



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Cuadragésima primera reunión  
Budapest (Hungría), 11-15 de mayo de 2020

#### REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CXG 50-2004)

(Preparada por el Grupo de trabajo por medios electrónicos liderado por Nueva Zelandia y los Estados Unidos de América)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar comentarios sobre este documento en el trámite 3 deben hacerlo según se indica en la carta circular CL 2020/27/OCS-MAS, disponible en la página web del Codex bajo cartas circulares:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

#### Introducción

1. La 39.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS39) acordó iniciar un trabajo nuevo sobre la revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004). Esto se establece en el documento [REP18/MAS](#), párrafo 71, Apéndices V (Documento del proyecto) y VI (Establecimiento de prioridades de trabajo). Este nuevo trabajo fue aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 41.<sup>o</sup> período de sesiones (CAC41) (REP18/CAC, Apéndice VI).
2. El CCMAS40 apoyó la continuación del trabajo sobre la revisión del CXG 50 de acuerdo con la priorización del trabajo acordado por el CCMAS39.<sup>1</sup>
3. El CCMAS40 encargó a un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) presidido por Nueva Zelandia y copresidido por los Estados Unidos de América que continuara con la revisión del CXG 50 y el desarrollo adicional del documento complementario (libro electrónico con aplicaciones de plan de muestreo), teniendo en cuenta los comentarios escritos presentados ([CL 2019/17-MAS](#)), así como los comentarios y recomendaciones realizados durante la sesión.
4. En este documento nos referiremos al proyecto del documento de revisión de trabajo como las "Directrices revisadas".

#### El proceso seguido por el GTe

5. Nueva Zelandia cursó una invitación al GTe el 26 de agosto de 2019 para formular comentarios sobre la última versión de las Directrices revisadas. Se adjunta la lista de participantes del GTe (Apéndice V). Nueva Zelandia, como presidente del Gte, revisó estos comentarios junto con los del debate realizado en el CCMAS40 y preparó una versión revisada de las Directrices.
6. Nueva Zelandia proporcionó estas Directrices revisadas a los Estados Unidos (copresidente). Expertos tanto de Nueva Zelandia como de los Estados Unidos mantuvieron correspondencia por escrito y, junto con los dirigentes, discutieron las Directrices revisadas. Esperábamos poder proporcionar una versión al GTe que presentara el consenso de Nueva Zelandia y los Estados Unidos. Sin embargo, finalmente acordamos que no había tiempo suficiente para discutir las propuestas de los Estados Unidos, llegar a un consenso y poder cumplir con los plazos del proyecto para el CCMAS41.
7. Conforme a ello, se envió un correo electrónico firmado conjuntamente al GTe el 24 de diciembre de 2019 y se publicaron los siguientes documentos en el foro del GTe:

- la última versión revisada de las Directrices, teniendo en cuenta algunos de los comentarios de los Estados Unidos;

<sup>1</sup> El debate completo y las decisiones se encuentran en REP19/MAS, párrafos 67-80

- las respuestas (recibidas hasta la fecha) a los comentarios y preguntas de la carta circular CL 2019/17-MAS; y
- la actualización del libro electrónico para las aplicaciones del plan de muestreo, publicado como un documento Word.

En el correo electrónico firmado conjuntamente se señaló:

- que luego de un debate con la Secretaría del Codex las referencias al libro electrónico y las aplicaciones del plan de muestreo se eliminaron de la última versión de las Directrices revisadas. Propusimos proporcionar el libro electrónico y el enlace a las aplicaciones del plan de muestreo fuera de las Directrices revisadas. Las posibilidades incluyen publicarlo como un documento electrónico de información; y
- que debido al momento dado, esta última versión de las Directrices revisadas no tuvo en cuenta muchos de los comentarios del copresidente (EE. UU.); ellos publicarían sus comentarios en la plataforma del GTe. Esto ofrecería una oportunidad para considerar los comentarios y propuestas de los Estados Unidos por parte del GTe más amplio.

8. Se solicitó al GTe que presentara sus comentarios (de conformidad con el mandato y el alcance descrito en el documento del proyecto (Apéndice V de REP18/MAS)) antes del 7 de febrero de 2020. Seis países miembros del GTe presentaron comentarios integrales.

9. Después de este proceso, Nueva Zelandia hizo un resumen de los comentarios, incluida una respuesta por escrito a cada uno (vertida en el sitio web del foro). Con base en los comentarios, hemos actualizado las Directrices revisadas o bien hemos identificado el comentario como el que debería incluirse en la próxima versión de las Directrices (que según las previsiones sería considerada en la sesión CCMAS41).

10. El copresidente (Estados Unidos) informó que los Estados Unidos proporcionarían más información técnica a Nueva Zelandia (para su debate en curso), aunque no a tiempo debido para ser considerado en el informe del GTe.

### **Resumen de los debates**

11. Este resumen de los debates se presenta en dos partes; una sobre los debates entre Nueva Zelandia y los Estados Unidos como presidente y copresidente, respectivamente, y otra sobre la consulta realizada en el seno del GTe.

#### *Debates entre Nueva Zelandia y los Estados Unidos:*

12. Estados Unidos presentó:

- comentarios sobre áreas técnicas de las Directrices revisadas, incluido el hecho de que cuando se han prescrito planes de muestreo en el Codex, generalmente se utilizaban planes de muestreo por atributos, además observaciones sobre la necesidad de tener en cuenta la incertidumbre de la medición e incluir el material sobre la inspección repetida (reinspección); y
- un esquema de alto nivel propuesto para las Directrices revisadas.

13. Nueva Zelandia identificó y respondió a las áreas técnicas identificadas por los Estados Unidos:

- el enfoque puesto en los planes de atributos es demasiado restrictivo y podría excluir otros métodos válidos y más económicos para la inspección por muestreo;
- la pertinencia de la Guía FAO/OMS 2016<sup>2</sup>;
- que se requiere un margen para el error de medición en casos en que el error de la medición es significativo; y
- que el control del riesgo del productor debe tenerse en cuenta explícitamente en el diseño de los planes de muestreo.

14. Nueva Zelandia no respondió al esquema de alto nivel propuesto para las Directrices revisadas. Consideramos que esta propuesta representa un cambio suficientemente grande en el documento de proyecto aprobado que necesitaría una discusión más amplia entre el GTe y el CCMAS.

15. Nueva Zelandia y los EE. UU. planean seguir tratando las áreas técnicas antes de la reunión del CCMAS41, y presentarán una actualización al CCMAS41.

---

<sup>2</sup> Aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos. Guía de gestores de riesgos. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de la Salud, Roma, 2016

*Consulta en el GTe:*

16. La consulta realizada en el seno del GTe originó comentarios de seis participantes respecto de actualizaciones administrativas y técnicas de las Directrices revisadas. Como se señaló, los Estados Unidos también emitieron un comentario que incluía la propuesta de un esquema de alto nivel de las Directrices revisadas.

17. En respuesta a estas observaciones, las propuestas de mejora incluyeron la eliminación de textos redundantes y definiciones consideradas innecesarias, la inclusión de material para algunas áreas clave, como el muestreo físico y el muestreo aleatorio, y la eliminación de contenidos considerados sin importancia o que se encuentran fuera del alcance del proyecto de documento. Se han realizado algunos cambios a las Directrices revisadas como resultado de la consulta en el GTe.

18. En respuesta a esto, las áreas técnicas identificadas en el resumen de comentarios y las áreas clave identificadas en las Directrices revisadas se publicarán en el foro para su posterior consideración.

19. El debate en el CCMAS41 deberá centrarse en estas áreas técnicas en las Directrices revisadas, respaldadas por el resumen de los comentarios.

20. Nueva Zelanda, como Presidente del GTe, recomienda que el debate también considere las propuestas que los Estados Unidos presentaron al GTe con respecto a las Directrices revisadas.

**Conclusiones y recomendaciones**

21. La finalidad de las Directrices revisadas (presentadas en el Apéndice I) es representar el trabajo que se describe en el documento del proyecto y la lista de priorización. Describen el diseño y la evaluación de los planes de muestreo para el comercio internacional de alimentos.

22. Las Directrices revisadas se destinan principalmente a ser utilizadas por los comités sobre productos del Codex, responsables de desarrollar los planes de muestreo para las disposiciones de las normas del Codex, y por los gobiernos responsables de la inspección de la importación o exportación de alimentos. Sin embargo, las Directrices son aplicables de manera bastante general y podrían ser utilizadas por cualquier parte dedicada al comercio o venta de alimentos. Por ejemplo, podrían ser utilizadas por cualquiera de las dos partes en cualquier etapa de la cadena de suministro, con la debida consideración de la equidad de la transacción; o podrían ser utilizadas por una sola parte, por ejemplo, por un procesador que utiliza un plan de muestreo para la verificación del producto final.

*Recomendaciones*

23. Se invita al Comité a considerar el anteproyecto de Directrices revisadas (Apéndice I) y el libro electrónico complementario (contenido y ubicación) (Apéndice II).

24. En base a las preguntas planteadas sobre las Directrices revisadas actuales, se recomienda que el CCMAS también considere los siguientes puntos:

- a) Las áreas técnicas clave identificadas por Nueva Zelanda en respuesta al comentario de los Estados Unidos (Apéndice IV):
  - el enfoque centrado en los planes por atributos;
  - la pertinencia de la Guía FAO/OMS 2016<sup>3</sup>;
  - el margen para el error de la medición; y
  - el control del riesgo del productor.
- b) Las áreas técnicas clave que señalaron los Estados Unidos (Apéndice III):
  - que la mayoría de los planes de muestreo utilizados en el Codex se basan en el muestreo por atributos;
  - que no es necesario tener en cuenta la incertidumbre de la medición;
  - que el material sobre inspección repetida no debería incluirse en las Directrices; y
- c) La propuesta de los Estados Unidos relativa a un diseño general de las Directrices revisadas (Apéndice III):
  - contenido.

---

<sup>3</sup> Aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos. Guía de gestores de riesgos. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de la Salud, Roma, 2016

## Apéndice I

**Anteproyecto de revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004)  
(para recabar comentarios a través de la CL 2020/27-MAS)****1 Finalidad de las Directrices**

Las *Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004)* se referirán en este documento como "las Directrices".

Estas Directrices describen el diseño y la evaluación de los planes de muestreo para el comercio internacional de alimentos.

Los alimentos se muestrean frecuentemente en la cadena de suministro que va desde los productores hasta los consumidores, con el fin de verificar su calidad. La definición clara de los planes de muestreo es una parte integral de las especificaciones para los alimentos. Los planes de muestreo están incluidos en las normas del Codex y pueden ser utilizados por los gobiernos en las normas para alimentos.

En el Codex, los planes de muestreo, junto con los métodos de análisis, son herramientas destinadas a verificar que los alimentos cumplan con determinadas disposiciones, tales como su composición, los límites de contaminantes y residuos de plaguicidas, y los criterios microbiológicos que forman parte de las normas del Codex.

Por lo tanto, el muestreo<sup>4</sup> tiene un papel importante en la consecución de los objetivos del Codex de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Los planes de muestreo del Codex también tienen la función de evitar o eliminar las dificultades que pueden surgir de enfoques legales, administrativos y técnicos divergentes sobre el muestreo y la interpretación divergente de los resultados del análisis en relación con lotes o envíos de alimentos, a la luz de las disposiciones pertinentes de la norma aplicable del Codex.<sup>5</sup>

Es importante que el muestreo se realice de manera que contribuya a estos objetivos.

Una norma del Codex puede establecer un plan de muestreo específico para un contexto particular, o puede especificar el resultado a ser alcanzado por un plan de muestreo. El objetivo principal del muestreo es asegurar que el consumidor reciba un producto de calidad aceptable. Además, los planes de muestreo deben diseñarse para proporcionar una alta tasa de aceptación de productos conformes.

Por lo tanto, el "resultado que se ha de alcanzar" define los riesgos permisibles para el consumidor y el productor.

**Los comités sobre productos deberían definir planes de muestreo para las disposiciones de las normas del Codex.**

**Los métodos de muestreo del Codex deben diseñarse para garantizar que se usen procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se prueban los alimentos para verificar que cumplan con una norma específica de productos del Codex.**

**El diseño de estos planes debe basarse en los principios descritos en estas Directrices.**

**Estas Directrices proporcionan recomendaciones sobre el diseño de planes de muestreo que logran estos objetivos.**

**1.1 Bases de las Directrices**

A lo largo de estas Directrices, las dos partes involucradas en una transacción en la cadena alimentaria se denominan "*productor*" y "*consumidor*". Los términos "productor" y "consumidor" son convencionales y pueden aplicarse a una variedad de operadores diferentes en la cadena alimentaria, como productor, fabricante, proveedor, país exportador, procesador, vendedor y cliente o país importador.

El muestreo implica la selección de pequeñas cantidades de un lote y sacar conclusiones sobre el lote a partir de los resultados de la inspección o prueba de las muestras. El muestreo reduce los costos y evita la pérdida de alimentos a través de pruebas destructivas, pero inevitablemente crea riesgos tanto para los consumidores como para los productores.

<sup>4</sup> A veces se lo denomina "inspección por muestreo" para distinguirlo de la interpretación habitual de muestreo, que significa el proceso de tomar físicamente muestras de un lote.

<sup>5</sup> "Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos de muestreo del Codex", Manual de procedimiento del Codex.

Estas Directrices describen los insumos necesarios para el diseño de planes de muestreo, con el fin de definir con precisión la situación del muestreo, los niveles aceptables y las condiciones de aceptación de un lote. Esto está cubierto en la Sección 3.

Las Directrices proporcionan información sobre el diseño y la evaluación de los planes de muestreo en las secciones 4 y 6, respectivamente. También ayudarán tanto a los consumidores como a los productores a diseñar planes de muestreo que sean apropiados para las inspecciones de lotes o envíos de alimentos para su aceptación de acuerdo con los insumos descritos. Su objetivo es ayudar a la interpretación de los resultados del análisis de los alimentos al tomar una decisión sobre la disposición (aceptación o rechazo) de los alimentos cuando alguna característica del alimento está sujeta a dicha disposición.

Las Directrices se basan en los principios expresados en los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013).

## **1.2 Aplicación de las Directrices**

Las Directrices están destinadas principalmente a ser utilizadas por los comités sobre productos del Codex responsables de desarrollar planes de muestreo para las disposiciones de las normas del Codex, y por los gobiernos responsables de la inspección de importación o exportación de alimentos. Sin embargo, las Directrices son aplicables de manera bastante general y pueden ser utilizadas por cualquier parte dedicada al comercio o venta de alimentos. Por ejemplo, podrían ser utilizadas por cualquiera de las dos partes en cualquier etapa de la cadena de suministro, con la debida consideración de la equidad de la transacción; o podrían ser utilizados por una sola parte, por ejemplo, por un procesador que utiliza un plan de muestreo para la verificación del producto final.

Cabe señalar que los planes de muestreo del Codex pueden no abordar directamente la perspectiva del productor. Los productores deben ser conscientes de que el propósito de estos planes es especificar el resultado a alcanzar en términos de riesgos permitidos. Cuando se establece claramente un plan de muestreo o un resultado, los productores pueden diseñar procedimientos de control apropiados para lograrlos.

Las Directrices también proporcionan información sobre la evaluación de los planes de muestreo obtenidos de otras fuentes, para permitir que se investiguen cuestiones de equidad.

## **1.3 Comités sobre productos del Codex**

En algunas situaciones, como cuando el error de medición es significativo, puede que no sea posible especificar un plan estándar adecuado para uso general. Para solucionarlo, los comités sobre productos pueden especificar criterios en términos de riesgos permisibles que se espera que alcancen los planes de muestreo para que los usuarios puedan desarrollar planes específicos para su situación.

Sin embargo, los comités sobre productos no solo deben especificar los resultados a alcanzar sin realmente deducir planes de muestreo y evaluar su idoneidad y las implicaciones para los productores en términos de equidad.

## **2 Conceptos de muestreo**

### **2.1 Enfoque del muestreo**

En el contexto del muestreo, el riesgo<sup>6</sup> se refiere a la probabilidad de tomar una decisión incorrecta sobre un lote de productos, de aceptar incorrectamente un lote de calidad deficiente o de rechazar un lote de productos de buena calidad.

Hay tres enfoques posibles para abordar el muestreo:

- a. 100% de inspección, que implica la inspección de la totalidad (es decir, el 100%) del producto;
- b. muestreo basado en los principios de probabilidad; e
- c. inspección *ad hoc*, es decir, un plan de muestreo sin una base estadística.

Se pueden considerar los riesgos y costos asociados con cada una de estas tres opciones:

En lo que se refiere al **enfoque (a)**, está claro que el muestreo del 100% generalmente no es factible debido al costo de las pruebas y, además, puede suceder que no quede ningún producto para vender

---

<sup>6</sup> El uso del término "riesgo" en este contexto se relaciona con las probabilidades de aceptación o rechazo incorrectos del producto. Esto es diferente a la forma en que generalmente se entiende el riesgo en el Codex, es decir, la probabilidad de un evento de salud adverso, donde el término se refiere a "riesgo de salud pública".

si el método de inspección requiere pruebas destructivas. Además, la presencia de un error de medición significa que aún así no es posible proporcionar una garantía del 100%, incluso si se inspeccionan todos los elementos del lote.

El **enfoque (b)** tiene la desventaja de mayores riesgos en comparación con el enfoque (a), ya que algunos productos no serán inspeccionados. Sin embargo, utilizando el enfoque de probabilidad, los riesgos pueden calcularse y es posible elegir un plan de muestreo que garantice que estos riesgos se controlen a los niveles deseados. También tiene la ventaja de la practicidad y los costos más bajos.

El enfoque (b), o sea [el enfoque de probabilidad](#), se describe en detalle más adelante.

El **enfoque (c)** no se recomienda. Se puede usar por razones prácticas, como recursos limitados o por su simplicidad. Sin embargo, estos planes pueden no proporcionar el nivel esperado de garantía de la calidad de los alimentos y pueden imponer inadvertidamente altos costos, por ejemplo, a través de la aceptación injustificada de alimentos que podrían provocar enfermedades o un rechazo injustificado que, a su vez, podría conducir a la imposición de multas, penalidades, sanciones comerciales o pérdida de acceso a los mercados. Los riesgos asociados con dichos planes deben evaluarse siempre que sea posible. Las decisiones sobre aceptación o rechazo no deben tomarse únicamente sobre la base de estos planes, excepto si hay acuerdo mutuo entre el consumidor y el productor con base en el entendimiento de esos riesgos.

**El enfoque del muestreo debe basarse en el control de los niveles de garantía proporcionados y los costos que representan para las partes involucradas en la transacción.**

## **2.2 El enfoque de probabilidad**

### **2.2.1 Control de riesgos**

No es posible garantizar al 100% que todos los productos en un lote cumplan con una especificación cuando se utiliza el muestreo. Hay dos tipos de riesgos que pueden plantearse:

- el riesgo de que se acepte un producto de calidad insatisfactoria ([riesgo del consumidor](#)); y
- el riesgo de que un producto de calidad aceptable sea rechazado ([riesgo del productor](#)).

Los planes de muestreo deben estar diseñados para controlar los riesgos a los niveles deseados, es decir, deben tener en cuenta el principio de aptitud para el propósito<sup>7</sup>. Dicho control proporciona seguridad, a largo plazo, a lo largo de muchos lotes (es decir, en términos de probabilidad).

Los riesgos se expresan en términos de un nivel no conforme y la posibilidad asociada de aceptación o rechazo en ese nivel. Comúnmente, los riesgos del productor y del consumidor se especifican en términos de la calidad del riesgo del productor (PRQ por sus siglas en inglés) y la calidad del riesgo del consumidor (CRQ por sus siglas en inglés) respectivamente por sus siglas en inglés, por ejemplo:

- riesgo del productor: un 5% de probabilidad de rechazo a una PRQ de un 1% no conforme (o lo que es equivalente, un 95% de probabilidad de aceptación a un 1% no conforme); y
- riesgo del consumidor: un 10% de posibilidad de aceptación a una CRQ de un 5% no conforme.

Una vez que se especifican la PRQ y la CRQ, junto con sus probabilidades asociadas de rechazo y aceptación, respectivamente, se puede desarrollar un plan de muestreo que no permita más que estos niveles de riesgo. En algunos casos, cuando el error de medición es significativo, se puede requerir información adicional.

La PRQ y la CRQ, junto con sus probabilidades de aceptación asociadas, son dos insumos fundamentales en el diseño de los planes de muestreo.

---

<sup>7</sup> Véanse los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013), Principio 6.

*Nota informativa*

**Probabilidad y lo que significa en el muestreo**

*La variación está presente en todas partes; las materias primas varían en su composición, los procesos de fabricación varían y, como consecuencia, los productos fabricados mediante dichos procesos también variarán.*

*Por lo tanto, cuando tomamos un conjunto de muestras de un lote de algún producto, no esperamos que esas muestras sean de la misma composición. Además, la presencia de un error de medición significa que cuando se analizan esas muestras, no obtendremos el mismo resultado, aún cuando se vuelva a analizar la misma muestra.*

*Del mismo modo, no esperamos que los resultados de diferentes conjuntos de muestras tomadas del mismo lote o de diferentes lotes sean siempre iguales. Habrá cierta variación en esos resultados.*

*La variación causa incertidumbre cuando intentamos tomar decisiones sobre la conformidad de un lote con respecto a un límite de especificación; en cualquier nivel no conforme, algunos lotes podrán ser aceptados y otros podrán ser rechazados.*

*Sin embargo, si describimos la variación del producto y del proceso de medición con métodos estadísticos, podemos predecir el resultado esperado en cualquier situación dada, en cualquier nivel no conforme, para cualquier plan de muestreo dado. En el muestreo de aceptación, este resultado esperado puede expresarse como la tasa promedio de aceptación (o tasa de éxito) sobre una larga serie de inspecciones de lotes que tienen el mismo nivel de no conformidad. Esta tasa promedio se conoce más comúnmente como la probabilidad de aceptación y puede estar entre cero (nunca se aceptan lotes con ese nivel no conforme) y uno (los lotes siempre se aceptan).*

*En el muestreo de aceptación, la probabilidad de aceptación de un plan en particular depende del nivel no conforme que hay presente en un lote, el criterio de decisión para ese plan de muestreo y, posiblemente, en el caso de un error de medición significativo, del sesgo y la variación inherentes en el proceso de medición. En la práctica, el nivel no conforme en un lote no se conoce de antemano, pero es posible calcular la probabilidad de aceptación para cualquier nivel supuesto de no conformidad en un lote.*

*La relación entre las probabilidades de aceptación y los niveles supuestos no conformes para un plan de muestreo se conoce como la característica operativa, que generalmente se presenta en forma gráfica mediante la curva característica operativa.*

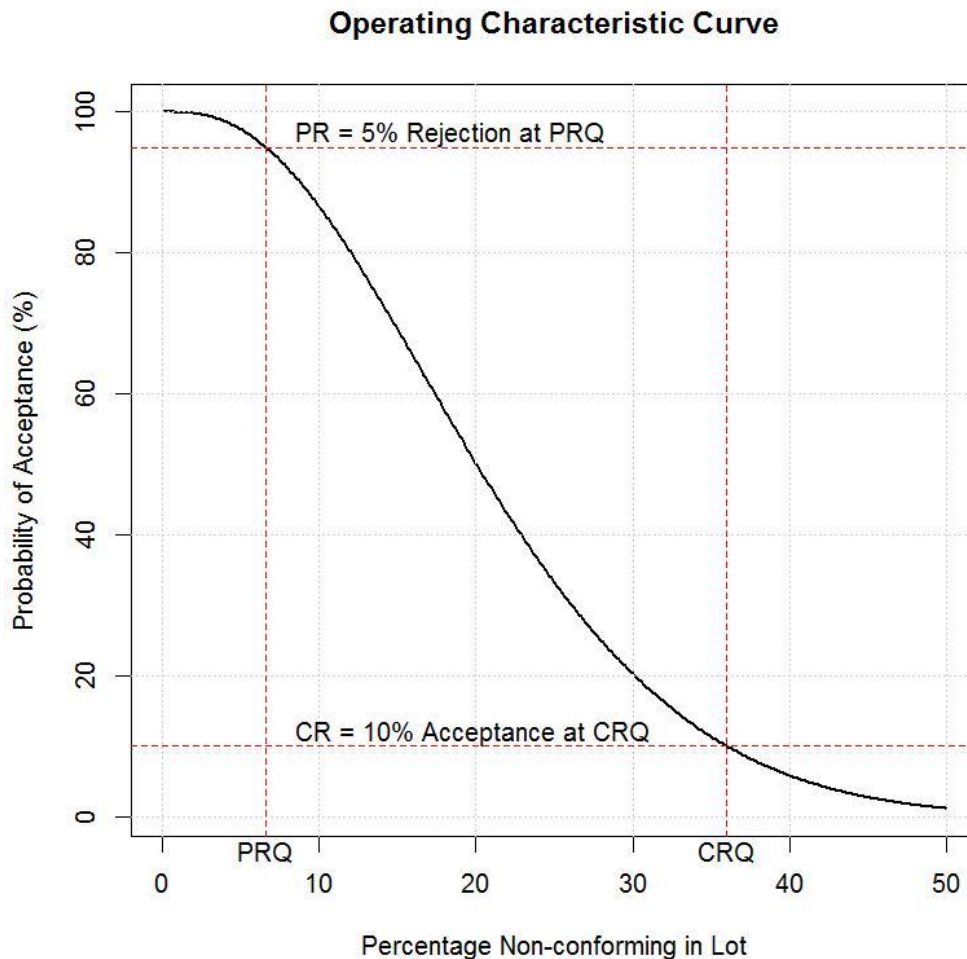


**Curva característica operativa (CO):**

Se define en ISO 3534 como:

La curva que indica la relación entre la probabilidad de aceptación del producto y el nivel de calidad de entrada para un plan de muestreo de aceptación dado.

El siguiente diagrama es un ejemplo de una curva característica operativa.



<b>Operating Characteristic Curve</b>	<b>Curva característica operativa</b>
Probability of Acceptance	Probabilidad de aceptación
PR = 5% Rejection at PRQ	PR = 5% de rechazo en PRQ
CR = 10% Acceptance at CRQ	CR = 10% de aceptación en CRQ
Percentage Non-conforming in Lot	Porcentaje no conforme en el lote
PRQ	PRQ
CRQ	CRQ

El diagrama indica determinados puntos en la característica operativa que son fundamentales para el diseño de los planes de muestreo:

- El riesgo del productor (RP) es la probabilidad de rechazo de un lote considerado de buena calidad, que tiene un bajo nivel de no conformidad;
- La calidad del riesgo del productor (PRQ) es el nivel no conforme en un lote correspondiente al riesgo del productor;
- El riesgo del consumidor (RC) es la probabilidad de aceptación de un lote considerado de calidad insatisfactoria, que tiene un nivel de no conformidad inaceptable; y
- El punto de riesgo del consumidor (CRQ por sus siglas en inglés) es el nivel de no conformidad en un lote correspondiente al riesgo del consumidor.



La especificación de estos cuatro parámetros, que definen dos puntos en la Característica operativa, permite encontrar un plan de muestreo, el número de muestras y el parámetro de aceptación.

Téngase en cuenta que la elección de estos puntos es arbitraria, pero es convencional para definir puntos en la curva correspondiente a los riesgos del productor y del consumidor. La elección de los riesgos del productor y del consumidor, de 5% de rechazo y 10% de aceptación, respectivamente, también es arbitraria, pero esos valores también tienden a convertirse en valores predeterminados, por lo que los diseñadores de planes solo deben preocuparse por seleccionar los niveles adecuados de la calidad del riesgo para el productor y el consumidor.

Aunque la especificación de estos parámetros permite el diseño de planes de muestreo, es importante tener en cuenta la probabilidad de aceptación en todo el rango de niveles no conformes, para garantizar en particular que haya una discriminación adecuada entre lotes de buena calidad y aquellos de mala calidad.

Estas cuestiones se analizan más a fondo en las secciones siguientes.

### **2.3 Muestreo de aceptación**

El muestreo de aceptación es el proceso en el que se toman muestras de un lote y se toman decisiones con respecto a la disposición de ese lote, ya sea que el lote sea aceptado o rechazado, según los resultados de las pruebas o el examen de esas muestras.

Un plan de muestreo de aceptación especifica el número de muestras que se tomarán y cómo se tomarán, el procedimiento utilizado para analizar o examinar esas muestras y el criterio de aceptación, basado en los resultados de las pruebas de esas muestras, utilizado para decidir si el lote debe ser aceptado.

En general, el muestreo de aceptación se utiliza para:

- reducir costos;
- permitir la evaluación del producto cuando las pruebas son destructivas; y
- permitir una mayor velocidad en la toma de decisiones.

La mayoría de los planes de muestreo se basan en el supuesto de que los lotes a los que se aplican son homogéneos, de modo que los lotes se aceptan o rechazan en su totalidad. Una discusión de los efectos de la falta de homogeneidad y las formas de superarla se presenta en la Sección 7.2.3.

#### **2.3.1 Muestreo aleatorio**

Los planes de muestreo de aceptación generalmente se basan en el supuesto de que las muestras se seleccionan al azar de un lote. Para lotes que consisten en elementos separados, esto significa que cada elemento tiene las mismas posibilidades de ser seleccionado en la muestra. La suposición de muestreo aleatorio permite calcular la característica operativa; el desviarse del muestreo aleatorio podría significar que el plan no controla los riesgos del productor o del consumidor como podría haberse previsto.

En muchos casos el muestreo sistemático, el tomar muestras a intervalos regularmente espaciados en un lote es un sustituto suficiente al muestreo aleatorio verdadero.

Es común que los lotes estén "en capas", los elementos individuales pueden empacarse (digamos) en cartones, puede haber varios cartones más pequeños (aunque la misma cantidad) en una caja más grande y varias de estas cajas más grandes (aunque la misma cantidad) embaladas sobre un palet. La selección de una muestra aleatoria de un tamaño de "n" elementos procedería de la siguiente manera:

- seleccione "n" palets del número de palets que figuran en el lote;
- seleccione una caja más grande al azar de las cajas a cada lado de los palets seleccionados;
- seleccione un cartón más pequeño de cada una de las cajas más grandes que se hayan seleccionado; y
- finalmente, seleccione un elemento individual de cada uno de estos cartones más pequeños; estos constituyen la muestra que se analizará o examinará.

En el caso de los materiales a granel, tomar una muestra aleatoria es más difícil. Muchos lotes de materiales a granel pueden considerarse como una colección de segmentos; los segmentos se seleccionan al azar del número total de segmentos, y luego se toma una muestra aleatoria de incrementos dentro de cada segmento que se haya elegido.

En principio no hay necesidad de muestreo aleatorio para fluidos o productos a granel bien mezclados; sin embargo, el muestreo aleatorio puede usarse aun así como precaución contra la falta de homogeneidad o por razones de procedimiento.

### 3 Insumos para el diseño de planes de muestreo

#### 3.1.1 Introducción

Hay dos tipos de insumos para el diseño de planes de muestreo; los **insumos administrativos**, como descripciones de los alimentos o disposiciones del Codex a las que se aplica el plan de muestreo, e **insumos estadísticos**, que son los necesarios para el diseño de los planes de muestreo.

#### 3.1.2 Insumos administrativos para el diseño de planes de muestreo.

**Debe establecerse claramente el contexto en el que se tomarán muestras de los alimentos, ya que el plan de muestreo es específico para un contexto particular.**

A los fines de las Directrices, el contexto del plan de muestreo debe incluir la consideración de los siguientes puntos:

Insumos	Descripción
Disposición en una norma del Codex [Consulte las definiciones]	Un requisito para un producto que debe cumplirse para que el producto se ajuste a la norma.
Un alimento o grupo de alimentos identificado	El plan de muestreo debe relacionarse con un alimento o grupo de alimentos identificado.
Uso del alimento	Si el alimento está destinado al consumo directo o se usa como ingrediente, está contenido en el alimento final, y la naturaleza de cualquier paso subsiguiente de procesamiento.
Características identificadas	Una característica es el atributo en el producto al que se refiere la disposición.
Bases de los criterios	Los criterios pueden ser un límite mínimo o máximo.
Manual de procedimiento del Codex	Información relacionada con el alcance o campo de aplicación y el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o en unidad).

#### 3.1.3 Insumos estadísticos generales para el diseño de planes de muestreo

**Los insumos para el diseño de un plan de muestreo destinado a evaluar la conformidad de los productos con la especificación deben indicar:**

- **si la especificación se aplica a todos los elementos en un lote\*, o al promedio en un lote, o a la proporción no conforme (inferencias que deben hacerse a lotes o procesos);**
- **los niveles de calidad aceptable apropiados que se utilizarán (niveles de riesgo que se aceptarán); y**
- **las condiciones de aceptación de un lote controlado, en relación con la característica cualitativa o cuantitativa determinada en una muestra (reglas de decisión).**

\* Exigir la conformidad de todos los elementos en un lote no es lo mismo que exigir que cada elemento en la muestra tenga que ser conforme. Hay algunos parámetros críticos para los cuales se requiere una inspección del 100%, pero ninguna norma de productos del Codex requiere este nivel de inspección.

Insumos	Descripción
Forma del alimento	El alimento puede estar en forma de elementos separados o en la forma de un material a granel.
PRQ, CRQ y riesgos asociados	La PRQ, CRQ y los riesgos asociados.
Composición del lote*	Si el lote consta de elementos separados o es un material a granel. Consulte el <a href="#">ejemplo</a> a continuación.
Características identificadas	Si los resultados de la prueba son medidas o resultados binarios, p. ej. aprobado o no aprobado, incluidas las mediciones clasificadas como resultados binarios.

Insumos	Descripción
	NB: Esta no es exactamente la naturaleza de la característica, sino más bien la manera como se usan esos resultados como insumos en el criterio del plan de muestreo. La naturaleza de la característica también incluye la distribución estadística para datos de variables, en concreto si la distribución es normal, o una proporción de la composición u otro. La naturaleza de la característica, su estado bruto (atributos o variables) y su distribución, si son variables, determinarán la forma del plan.
Tamaño del lote	Este normalmente no es un insumo que se necesita para el diseño de planes de muestreo destinados a controlar los riesgos del consumidor y del productor en el muestreo de aceptación. Sin embargo, se necesita especificar el tamaño del lote para los planes por atributos aplicados a lotes pequeños.
Error de medición	Si el error de medición es significativo y, en caso afirmativo, valores para la repetibilidad, la reproducibilidad y posiblemente el sesgo que describe el error de medición.
Tipo de plan de muestreo	El tipo de plan de muestreo que se utilizará, elegido entre las opciones disponibles en función de los factores anteriores. Esto define la forma del criterio de aceptación; el proceso de diseño determinará el tamaño de la muestra (n) y el "parámetro de aceptación" (c o k) en el criterio de aceptación.

### PRQ, CRQ y riesgos asociados

Estos definen la rigurosidad del plan de muestreo, la tasa de aceptación de lotes en términos del nivel no conforme presente en esos lotes. Por lo general, es necesario especificar solo la PRQ y la CRQ como insumos para el diseño de un plan de muestreo, ya que se supone que los riesgos asociados para los productores y consumidores son del 5% y el 10%, respectivamente. Sobre esta base, la PRQ se definiría como el nivel no conforme en los lotes que serían rechazados el 5% de las veces y, de manera similar, la CRQ como el nivel en el que los lotes serían aceptados el 10% de las veces. Sin embargo, se pueden usar diferentes configuraciones de riesgo si es necesario.

La configuración de la PRQ y la CRQ también debe tener en cuenta cuestiones como:

- si deberían usarse planes más estrictos para los alimentos destinados a consumo directo (para parámetros pertinentes); y
- la relatividad entre parámetros, por ejemplo, no tener planes de composición que sean más estrictos que los utilizados para la inocuidad alimentaria.

En aras de la equidad, la rigurosidad debe estar en consonancia con los riesgos percibidos asociados con el fracaso y la relatividad entre los diferentes parámetros. El siguiente [ejemplo](#) [adaptado de la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en los Alimentos (ICMSF)] muestra un enfoque que podría usarse para establecer niveles permisibles de los riesgos del consumidor a través de diferentes parámetros. Cada parámetro se clasificaría de acuerdo con la escala de calificación que se presenta a continuación, y luego se asignarían los niveles de riesgo permisible y los niveles asociados no conformes. El proceso podría extenderse para incluir también el riesgo del productor.

Los planes de muestreo de aceptación están diseñados en base a los principios de probabilidad para controlar los riesgos - a los niveles deseados - de tomar decisiones incorrectas sobre un lote, de aceptar productos de calidad inaceptable y de rechazar productos de buena calidad.

### Ejemplo: Rigor

Calificación de riesgo	Severo	Grave	Moderado	Indicador	Utilidad
Nivel no conforme	1%	5%	8%	10%	20%
Riesgo del consumidor (probabilidad)	1%	1%	5%	5%	5%

Calificación de riesgo	Severo	Grave	Moderado	Indicador	Utilidad
admisible de aceptación)					

### Ejemplo: Composición del lote

Es necesario tener en cuenta si un lote debe considerarse como compuesto de elementos separados o como material a granel para los propósitos del plan de muestreo particular. Esta clasificación depende de la característica que se esté considerando, por ejemplo, en el caso de las imperfecciones en las pieles de las naranjas se considerará que el lote está compuesto por elementos separados, es decir, las naranjas.

Para los kiwis, los requisitos mínimos de madurez significan que deben haber alcanzado un grado apropiado de madurez, de acuerdo con las características de la variedad, para permitir el desarrollo de características organolépticas satisfactorias.

El fruto debe haber alcanzado un grado de madurez de al menos 6,2º Brix o un contenido medio de materia seca del 15%.

En situaciones reales:

- las especificaciones de madurez son un "requisito mínimo" pero se tratan como una norma de calidad, de la misma manera que, por ejemplo, la podredumbre en las manzanas
- no se especifica la metodología de la prueba, pero tanto el Brix como la materia seca serían por refractómetro.

Puede ser que el lote se considera un material a granel, en cuyo caso podría ser posible tomar una muestra compuesta y utilizarla para realizar la inspección.

Por otro lado, podría considerarse que el lote está formado por elementos separados y podríamos querer determinar si el 90% del kiwi ha alcanzado el estado de madurez requerido. En este caso, sería apropiado un plan por atributos que implique la clasificación de mediciones de datos de los atributos.

Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el propósito del muestreo en términos de la garantía que se quiere ofrecer.

El primer caso podría ser más adecuado para los kiwis destinados a procesamiento como la fabricación de mermeladas, mientras que el segundo caso, para los kiwis que están destinados al consumo directo de los consumidores.

## 4 Diseño de planes de muestreo

El Manual de procedimiento del Codex y los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013) establecen que los métodos de muestreo del Codex deben diseñarse para garantizar "el uso de procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos".

El Manual de procedimiento recomienda que cuando los comités sobre productos hayan incluido disposiciones sobre muestreo en una norma del Codex para productos, estas se remitan al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación junto con cierta información relacionada con el plan de muestreo.

### 4.1 Diseño de planes de muestreo para diversas situaciones

Esta sección trata sobre el diseño de planes de muestreo para diversas situaciones, dependiendo de:

- los insumos para el diseño de un plan de muestreo (Sección 3); y
- la naturaleza del lote bajo inspección, la naturaleza de las mediciones realizadas, la presencia de errores de medición significativos y otras consideraciones.

Esta sección presenta información sobre los tipos de planes de muestreo que son apropiados para diferentes situaciones. Los planes de muestreo para cada una de estas situaciones pueden derivarse de aplicaciones o de la literatura estadística, incluidas las normas en algunos casos. El resto de esta sección de "Diseño de planes de muestreo" analiza el diseño de planes de muestreo para diversas situaciones, en función de la naturaleza del lote bajo inspección, la naturaleza de las mediciones realizadas, la presencia de errores de medición significativos y otras consideraciones.

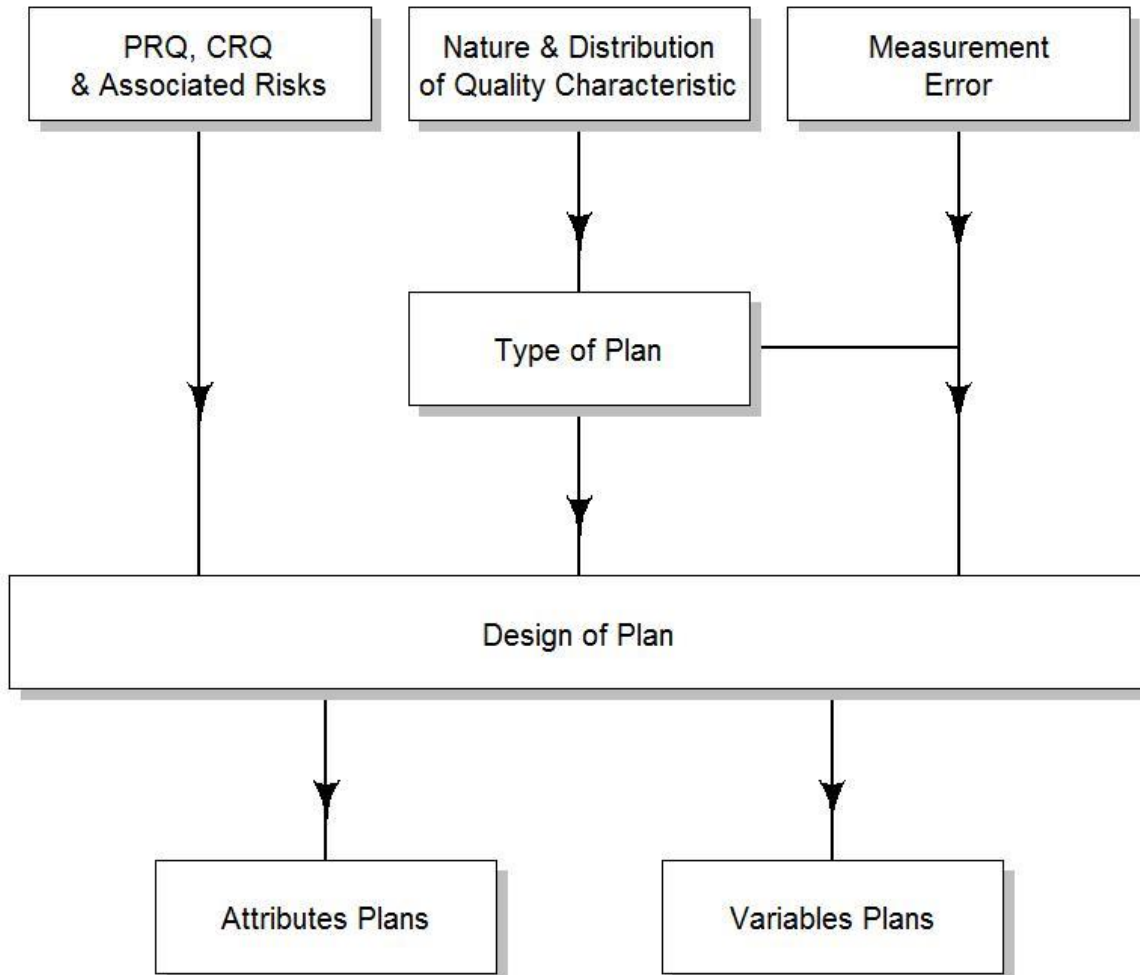
## 4.1.1 Hoja de ruta

La siguiente hoja de ruta señala referencias dentro de estas Directrices:

		Tipo de lote			
		Lotes discretos	Referencia CXG 50	Materiales a granel	Referencia CXG 50
<b>Error de medición</b>	<b>Tipo de plan</b>				
Error de medición insignificante	Atributos	ISO 2859	9		
		Diseño general	4.2.3		
	Variables	ISO 3951	4.3.3	Parámetros distribuidos beta	4.4.1 - 4.4.3
		Diseño general	4.2.3	Proporciones de composición	4.4.2 - 4.4.3
Error de medición significativo	Atributos				
	Variables	ISO3951-1 Anexo O	4.3.3	ISO 3951-1 Anexo O	4.4.2
		ISO 3951-6	4.3.3	ISO 3951-6	4.4.2
		Ajuste de repetibilidad	4.3.3	Ajuste de repetibilidad	
		Falta de conformidad fraccional (FNC)	4.2.3	FNC	4.4.2

4.1.2 Diagrama de flujo

**Sampling Plan Design Process**



<b>Sampling Plan Design Process</b>	<b>Proceso de diseño del plan de muestreo</b>
PRQ, CRQ & Associated Risks	PRQ, CRQ y riesgos asociados
Nature & Distribution of Quality Characteristic	Naturaleza y distribución de la característica de calidad
Measurement Error	Error de medición
Type of Plan	Tipo de plan
Design of Plan	Diseño del plan
Attributes Plans	Planes por atributos
Variables Plans	Planes por variables

**4.2 Planes de muestreo para inspección por atributos**

4.2.1 Introducción

Estos planes generalmente se denominan planes de muestreo por atributos. Son el tipo más simple de plan de muestreo único porque los resultados de la inspección se clasifican en solo dos clases de resultados: conforme o no conforme. Debido a que son aplicables a todas las situaciones de muestreo, se han convertido en el punto de referencia con el que se pueden comparar todos los demás planes de muestreo. Los planes de muestreo por atributos también se aplican a resultados categóricos, donde los resultados se miden en una escala.

#### 4.2.2 Forma de los planes de muestreo por atributos

Hay varios tipos diferentes de planes por atributos. Los casos más simples, donde los resultados de la inspección se clasifican en dos clases, se denominan planes de atributos de dos clases. Los planes de atributos de dos clases se definen por dos números, el tamaño de la muestra "n", o sea el número de elementos que se tomarán del lote sometido a inspección, y el número de aceptación "c", o sea el número máximo de elementos no conformes que se pueden encontrar en la muestra. Si el número de elementos no conformes en la muestra es menor o igual a "c", entonces el lote puede ser aceptado. Si el número de elementos no conformes encontrados es mayor que "c", entonces el lote se rechaza.

##### **Planes basados en la distribución hipergeométrica**

Si el tamaño de la muestra para un plan por atributos es grande en relación con el tamaño del lote, se puede hacer alguna economía en el número de muestras. Como regla general, estas economías serán posibles si el número de muestras es mayor al 10% del tamaño del lote. Para lotes conceptualmente infinitos, los planes de muestreo basados en la distribución hipergeométrica son los mismos que los derivados de la distribución binomial.

##### **Planes de número de aceptación cero (ZAN)**

Los planes ZAN son un caso especial de planes de dos clases en los que los números de aceptación se establecen a  $c=0$ . Se los utiliza en situaciones más críticas en las que solo se considera directamente el riesgo del consumidor. Estos planes a menudo se utilizan en aplicaciones metrológicas o situaciones como agentes patógenos, o para materias extrañas donde la aceptación de lotes exige que no se encuentren elementos no conformes en la inspección.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el hecho de que no se hayan encontrado elementos no conformes no significa que éstos no estén presentes en lotes que hayan pasado la inspección. Una desventaja de los planes ZAN es que tienen poca discriminación entre productos de buena y mala calidad, por lo que pueden no ser aplicables en general. Los bajos números de muestra generalmente empleados para aplicaciones microbiológicas permiten asegurar altos niveles de protección al consumidor debido a las grandes compensaciones entre los límites utilizados en esos planes y los niveles de contaminación en los que los alimentos se vuelven inseguros.

##### **Planes por atributos de tres clases**

En estos planes, los resultados de la inspección se clasifican en tres clases, generalmente referidos como "buenos", "marginales" y "pobres" (o descriptores similares). Este tipo de plan se usa con frecuencia en evaluaciones microbiológicas. En relación con los planes de dos clases tienen la ventaja de proporcionar una mejor discriminación entre calidad buena y mala, es decir, tienen curvas de característica operativa "más pronunciadas" que los planes de dos clases para el mismo número de muestras.

Los planes de tres clases se definen por cuatro números ( $n$ ,  $c$ ,  $m$ ,  $M$ ) donde:

- $n$  es el número de muestras a tomar;
- $c$  es el número máximo de muestras "marginales", aquellas para las cuales los resultados de la inspección están entre  $m$  y  $M$ , permitidos para la aceptación del lote; y
- los números  $m$  y  $M$  definen el rango dentro del cual los resultados se clasifican como marginales. Si  $m=M$ , el plan de tres clases se convierte en un plan de dos clases.

Se aceptan los lotes siempre que:

- ninguna de las  $n$  muestras tenga un nivel superior a  $M$ ; y
- un máximo de  $c$  muestras tengan niveles entre  $m$  y  $M$ .

La evaluación de estos planes generalmente requiere una suposición sobre la distribución subyacente de la característica identificada, como la distribución logarítmica normal para los parámetros microbiológicos utilizados en los planes de la ICMSF.

##### **Planes por atributos para características múltiples**

Los planes por atributos se pueden aplicar fácilmente a características múltiples clasificando los elementos inspeccionados como no conformes si alguna de las características individuales no es conforme. Obviamente, solo tendría sentido aplicar un plan a características múltiples si las características individuales fueran de "rigurosidad" similar, es decir, si se usaran los mismos planes o similares en aquellos casos en que las características se inspeccionen individualmente. En



comparación con el uso de planes individuales estos planes tienen la ventaja de permitir un mejor control del riesgo del productor de que se rechace un producto de buena calidad.

#### 4.2.3 Diseño de planes de muestreo por atributos

Consulte la sección sobre insumos para obtener información de referencia.

Hay cuatro situaciones:

##### **Atribuir datos en ausencia de un error de medición significativo**

Esto requiere la especificación de solo la PRQ, la CRQ y sus riesgos asociados.

##### **Atribuir datos en presencia de un error de medición significativo**

En este caso, los errores de medición se relacionan con las probabilidades de clasificación errónea, o sea la clasificación errónea de elementos conformes como no conformes y viceversa. En general, se requieren tamaños de muestra más grandes para superar los efectos de la clasificación errónea. El efecto de los errores de inspección es más grave en el caso de los planes de muestreo con número de aceptación cero.

##### **Mediciones (datos de variables) clasificadas como atributos en ausencia de un error de medición significativo**

Usar planes por atributos estándar.

##### **Mediciones (datos de variables) clasificadas como atributos en presencia de un error de medición significativo**

En este contexto, el error de medición se refiere a la repetibilidad, la reproducibilidad y el sesgo. Se pueden usar planes basados en el principio de Falta de conformidad fraccional (FNC, por sus siglas en inglés). La FNC puede interpretarse más o menos como la probabilidad de que el valor verdadero de la muestra analizada se encuentre fuera del límite.

Se emplea la tolerancia para errores de medición aleatorios utilizando desviaciones estándar de reproducibilidad; ajustes de sesgo realizados cuando sea apropiado.

NB: En términos de muestreo y pruebas, es más económico utilizar planes basados en la FNC que clasificar los resultados como aprobados o rechazados con respecto al límite de especificación y utilizando un plan de muestreo de atributos.

### **4.3 Planes de muestreo para inspección por variables**

#### 4.3.1 Introducción

Estos planes generalmente se denominan **planes de muestreo por variables**. Si se conoce la distribución subyacente de las mediciones individuales, el muestreo de aceptación se puede realizar directamente en las mediciones mismas. Esto a menudo permite un ahorro considerable en el tamaño de la muestra, pero necesitamos conocer la distribución de probabilidad de las mediciones subyacentes. La distribución gaussiana o normal se adopta comúnmente como la distribución de las medidas. Para proporciones de composición en material a granel, la distribución beta es más apropiada, pero la distribución normal puede servir como una aproximación.

Las ventajas de los planes de muestreo de variables son:

- ofrecen la misma protección con un tamaño de muestra menor que el requerido para los atributos;
- hay retroalimentación de datos sobre el proceso que produjo las unidades;
- hay más información disponible en situaciones de dispensa;
- se tiene en cuenta el grado de conformidad de cada unidad en la aplicación del plan; y
- existe una mayor probabilidad de que se detecten errores en la medición.

Las desventajas son:

- el resultado depende de la idoneidad de la distribución subyacente, que la distribución estadística supuesta proporciona una descripción satisfactoria del comportamiento de la característica dentro del lote (suponiendo que la distribución permite tomar una decisión sobre la disposición del lote, y no estimar la calidad o los parámetros basados en esa distribución)
- los planes de muestreo por variables solo son aplicables a una característica a la vez;

- puede haber un costo de inspección más alto por unidad;
- puede haber un mayor costo administrativo por unidad debido a los cálculos involucrados;
- un lote sin unidades no conformes puede ser rechazado por un plan de variables; y
- existe la posibilidad de que no se encuentren unidades no conformes para mostrar al productor después del rechazo.

#### 4.3.2 Forma de Planes de muestreo por variables

En los planes de variables, la media ( $\bar{X}$ ) se compara con el límite de aceptación, de manera similar a los planes de atributos, pero para considerar la variabilidad en el lote, se calcula la desviación estándar de la muestra "S".

Los planes de muestreo por variables se definen por dos números: el tamaño de la muestra "n", o sea el número de elementos tomados del lote sometido a inspección, y la constante de aceptabilidad "k", o sea el multiplicador de la desviación estándar en el criterio de aceptación.

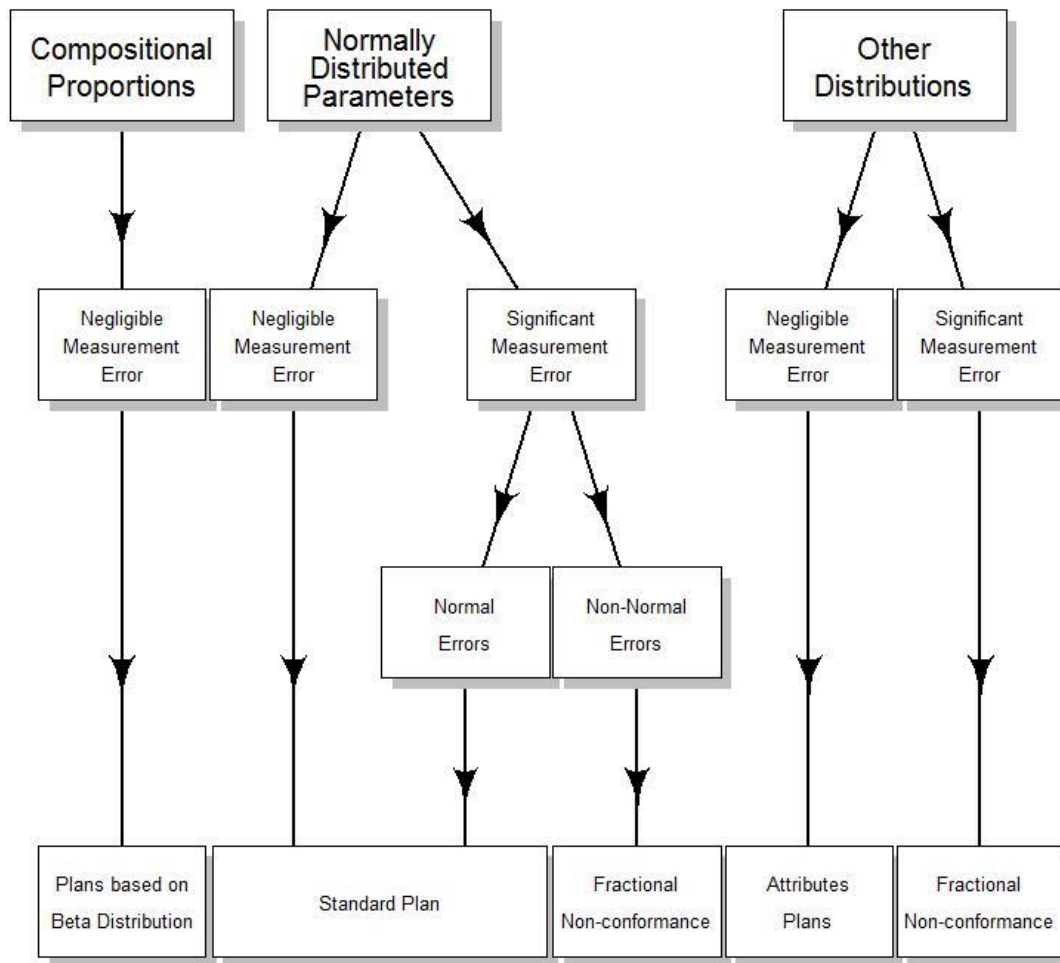
Se acepta el lote si  $\bar{X} + kS \leq U$  para un límite superior de especificación "U" o si  $\bar{X} - kS \geq L$  para un límite inferior "L".

#### 4.3.3 Diseño de planes de muestreo por variables basados en la distribución normal

Consulte la sección sobre insumos para obtener información de referencia.

Consulte el siguiente diagrama de flujo relativo al diseño de planes de muestreo de variables:

### Selection of Inspection by Variables Plans



Selection of Inspection by Variable Plans	Selección de inspección mediante un plan por variables
Compositional Proportions	Proporciones composicionales
Normally Distributed Parameters	Parámetros de distribución normal
Other Distributions	Otras distribuciones
Negligible Measurement Error	Error de medición insignificante
Significant Measurement Error	Error de medición significativa
Normal Errors	Errores normales
Non-Normal Errors	Errores no normales
Plans based on Beta Distribution	Planes basados en la distribución beta
Standard Plan	Plan estándar
Fractional Non-conformance	No conformidad fraccional
Attributes Plans	Planes por atributos

Hay tres situaciones basadas en la distribución normal, según lo siguiente. Hay un debate en otras partes de este documento sobre otros planes, por ejemplo, los basados en la distribución beta.

#### Error de medición insignificante

Esto requiere la especificación de solo la PRQ, la CRQ y sus riesgos asociados. Se supone que la característica sigue una distribución normal en el lote bajo inspección; si este no es el caso, una opción simple pero posiblemente ineficiente es clasificar las mediciones como atributos con respecto al límite de especificación.

Por lo general, la desviación estándar que representa la variación en el lote se calcula utilizando los resultados de las pruebas del lote bajo inspección. Estos planes se denominan "planes s", donde "s" se refiere al valor estimado de una desviación estándar, en lugar del valor verdadero [ $\sigma$  - "sigma"] que representa esta estimación. Sin embargo, en algunos casos, como cuando ha habido una larga historia de rendimiento estable de un proceso de fabricación, puede considerarse conocido el valor verdadero de la desviación estándar ( $\sigma$ ) que representa la variación en el proceso. Esto lleva a los llamados "planes sigma" (planes  $\sigma$ ) que tienen la ventaja, en comparación con los "planes s", de que se necesitan menos muestras para tener los riesgos controlados a los mismos niveles que se requieren para los "planes s" correspondientes.

El método  $\sigma$  también es aplicable a otras situaciones para la inspección por variables tratadas a continuación.

#### **Error de medición de repetibilidad significativo**

También el Anexo O del ISO 3951-1 trata sobre esta situación, suponiendo que el error de medición sigue una distribución normal y el plan que considera el error de repetibilidad tiene la misma constante de aceptabilidad (valor k), pero exige un tamaño de muestra mayor que el plan exento de "error" basado en el mismo control de los riesgos.

Los planes de muestreo como el plan que figura en el Anexo O de ISO 3951 que considera el error de medición, dependen de la "relación de varianzas del error", o sea el cuadrado de la relación entre la desviación estándar de repetibilidad y la desviación estándar del proceso.

El error de medición a menudo se considera significativo cuando esta relación supera el 1% (es decir, cuando la desviación estándar del error de medición es más del 10% de la desviación estándar del proceso). Sin embargo, aquí no se tiene en cuenta el error de medición de no repetibilidad; este tema se trata en detalle en ISO 3951-6 [actualmente en desarrollo].

Se supone que la característica sigue una distribución normal en el lote sometido a inspección. De lo contrario, se pueden usar los planes basados en la no conformidad de la fracción.

#### **Error de medición general significativo**

En este contexto, el error de medición se refiere a la repetibilidad, la reproducibilidad y el sesgo. Este tema se trata en ISO 3951-6. Se supone que la repetibilidad y la reproducibilidad, así como la característica identificada, se distribuyen normalmente.

### **4.4 Muestreo de materiales a granel**

#### **4.4.1 Introducción**

Los materiales a granel son continuos, y consisten, por ejemplo, en partículas de diferentes densidades y tamaños, etc. Un ejemplo es la leche en polvo. Es imposible ver los materiales a granel presentes en un lote como un conjunto de objetos diferentes porque no hay forma de seleccionar los elementos uno por uno sin sesgo cuando se emplea un muestreo aleatorio simple. Aquí es donde se introduce una metodología diferente, que conlleva sesgo de muestreo y no representatividad.

Algunos objetivos generales en el muestreo a granel son:

- aceptación de lote en lote;
- caracterizar el material según su grado, la necesidad de procesamiento adicional y su destino;
- control durante el procesamiento;
- determinación del peso o contenido para fines de pago;
- determinación de propiedades que deben conocerse para que el uso final sea apropiado; y
- realización de experimentos y análisis para determinar otros procedimientos de muestreo y usos del material.

Las unidades de muestreo se crean en el momento del muestreo mediante algún tipo de dispositivo de muestreo. Las unidades de muestreo cambian según diferentes factores. Estos factores incluyen cosas como la forma en que se emplea el dispositivo y las condiciones en las que se usa el dispositivo.

En el muestreo a granel, se considera que los lotes de material a granel están compuestos por segmentos mutuamente excluyentes. Algunas veces los segmentos son obvios, como cuando el material viene en cajas o bolsas.

Otras veces, los segmentos no son obvios, por lo que deben crearse artificialmente. Una forma de hacerlo es superponiendo cuadrículas imaginarias sobre el material. También puede haber otros medios de división real o sintética.

El hecho de que los materiales a granel sean continuos significa que partes de las muestras se pueden mezclar para formar un compuesto. Este compuesto se prueba solo una vez, en lugar de tener que hacer muchas pruebas en las partes individuales. Esta es una forma física de crear una muestra compuesta que representa el contenido promedio de un lote.

Dado que los materiales a granel son continuos, partes de las muestras se pueden mezclar para formar un compuesto. Este compuesto se prueba solo una vez, en lugar de tener que hacer muchas pruebas en las partes individuales. Esta es una forma física de crear una muestra compuesta que representa el contenido promedio de un lote.

El muestreo compuesto se usa comúnmente para productos a granel. Los planes de inspección por muestreo por variables basados en la distribución beta se ajustan bien a este contexto.

#### 4.4.2 Diseño de planes generales de muestreo de materiales a granel

Consulte la sección sobre insumos para obtener información de referencia.

En el caso más simple, como la inspección de materiales a granel de productos manufacturados, se pueden usar atributos estándar o planes de variables. Sin embargo, para algunos materiales a granel, por ejemplo, para los envíos a granel de cereales, la variación dentro de un lote no puede describirse satisfactoriamente por una sola desviación estándar. Se requieren técnicas especiales para este tipo de situación. Sin embargo, las técnicas estadísticas son complejas y solo es posible proporcionar una visión general en estas Directrices; consulte la Sección 4.4.4.

#### **Inspección mediante planes por atributos**

Como se señaló en la Sección 4.1.1, los planes de atributos se consideran un punto de referencia, ya que pueden usarse en cualquier situación, incluida la inspección de lotes de materiales a granel. El proceso descrito en la Sección 4.1 se puede utilizar para diseñar planes de muestreo para la inspección de materiales a granel.

Cuando el error de medición es significativo, los planes se basan en la FNC, como se describe en la Sección 4.1.3, que son adecuados en este contexto, ya que es más económico usar planes basados en la FNC en lugar de clasificar los resultados como aprobados o reprobados con respecto al límite de especificación, y usar un plan de muestreo de atributos.

#### **Inspección mediante planes por variables basados en la distribución normal:**

Los planes de variables como los descritos anteriormente y en ISO 3951, pueden usarse para materiales a granel. Los métodos descritos en el Anexo O de ISO 3951-1 y en ISO 3951-6 también se pueden usar para la inspección de materiales a granel en situaciones donde el error de medición es significativo.

NB: Los planes descritos en ISO 3951 están diseñados para controlar el riesgo del productor o el riesgo del consumidor, por lo que pueden ser no inmediatamente adecuados.

ISO 3951 supone que las características bajo inspección se distribuyen normalmente. Esto podría no aplicarse para materiales a granel en general; en particular, los planes de muestreo de variables basados en la distribución normal solo pueden ser aproximados para las proporciones composicionales y su uso puede implicar mayores riesgos para el consumidor de lo deseado.

#### 4.4.3 Planes de muestreo para proporciones composicionales (donde el error de medición es insignificante)

Las características composicionales son a menudo medidas de calidad para los materiales a granel. Por ejemplo, el porcentaje de grasa con un límite mínimo del 26% es la medida de calidad primaria para la leche en polvo. Las proporciones composicionales, también denominadas fracciones de masa, se caracterizan por unidades de medida como porcentajes [por masa], mg/kg, µg/100g y similares, que son, estrictamente hablando, números no dimensionales que se encuentran entre 0 y 1.

Las fracciones de composición en un lote de productos manufacturados pueden modelarse utilizando la distribución beta. Los planes de muestreo de variables basados en la distribución normal solo pueden ser aproximados para las proporciones composicionales y pueden conducir a mayores riesgos para el consumidor de lo deseado.

En estos planes, se toman incrementos o submuestras "m" de un lote bajo inspección, con el valor de "m" determinado en el diseño de los planes. Estas muestras se pueden someter a prueba en forma individual o combinada, para constituir un compuesto en el que se practica una sola prueba.

Los planes de muestreo para las proporciones composicionales se definen mediante dos parámetros: m, que es el número de muestras que se tomarán del lote, y k, que es la constante de aceptabilidad definida de la misma manera que para los planes habituales de muestreo de variables. Para diseñar estos planes también necesitamos, además de PRQ, CRQ, etc., una estimación del "parámetro de precisión" para la distribución beta, que se denota con  $\theta$ , y que se puede obtener del análisis de datos históricos.

Cuando se usan estos planes, las m muestras se toman del lote; éstas se pueden analizar individualmente o combinadas [y amalgamadas, bien mezcladas, etc.] para formar una muestra compuesta que solo se debe analizar una vez.

El nivel promedio P se calcula tomando el promedio de los m resultados de las pruebas de las muestras individuales o como un resultado único de la prueba de la muestra compuesta.

Una característica de la distribución beta es que la desviación estándar depende del nivel medio, lo que permite realizar una evaluación utilizando una sola prueba de una muestra compuesta tomada del lote. La desviación estándar se calcula utilizando la fórmula:

$$s = \sqrt{(P(1 - P)/\theta)}$$

Donde  $\theta$  es el parámetro de precisión para la distribución beta, estimado a partir de datos históricos (ver más abajo).

El lote se acepta contra un límite superior U siempre y cuando  $P + k \times s \leq U$  y de manera similar para un límite inferior.

#### 4.4.4 Planes especiales de muestreo

[En desarrollo]

### 5 Resultados del diseño del plan de muestreo

#### **El plan de muestreo diseñado debe incluir información clave**

**Un comité sobre productos puede elegir un enfoque alternativo, especificando un mínimo de la PRQ, CRQ y los riesgos asociados, y posiblemente incluyendo también detalles de los valores asumidos del error de la medición y otros parámetros en los que se ha basado el diseño.**

#### 5.1.1 Información clave

El plan de muestreo diseñado debe incluir información clave:

- detalles del plan de muestreo propuesto, incluido el propósito (para la inspección de la disposición en el producto), el número de muestras a tomar y los detalles del criterio de aceptación;
- referencia a la fuente del plan de muestreo;
- la característica operativa;
- la justificación para la elección de la PRQ y la CRQ especialmente donde estos podrían no ajustarse a las expectativas habituales;
- los insumos utilizados en el diseño del plan, incluyendo los valores de parámetros tales como errores de medición o presuntas desviaciones estándar conocidas que representan la variación del lote; y
- consideraciones sobre el impacto sobre los productores, los riesgos de los productores, los planes que los productores podrían tener que usar, etc. relacionado con la idoneidad para el propósito.

Por supuesto, los resultados del proceso de diseño difieren de los necesarios para su presentación al CCMAS u otras partes para que ese plan de muestreo se considere para aprobación. En este caso, también se requerirían detalles de los insumos y posiblemente alguna justificación respecto de la

elección de los valores para estos insumos, junto con particulares del plan de muestreo en sí. También debe considerarse el impacto que ejerce el plan propuesto sobre los productores, tanto en términos del rechazo del producto como de los planes que los propios productores pueden tener que usar.

## 6 Evaluación de los planes de muestreo

Todo plan de muestreo diseñado en base a los insumos especificados necesita ser revisado para garantizar que sea adecuado para su propósito y cumpla con los requisitos de equidad del Codex.

**La evaluación debe considerar tanto la idoneidad para el propósito como los componentes esperados de un plan de muestreo destinado a proporcionar un muestreo equitativo y válido.**

Es posible que el plan inicial no cumpla con estos requisitos, de modo que el diseño de un plan de muestreo adecuado puede convertirse en un proceso iterativo; en particular, puede ser necesario volver a definir los riesgos permisibles para garantizar que el plan sea adecuado para su propósito y práctico para aplicar.

### 6.1 Idoneidad para el propósito

#### 6.1.1 Introducción

En sentido general, la "idoneidad para el propósito" implica costo, practicidad y equidad.

#### 6.1.2 Practicidad

Los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013) establecen que los procedimientos de muestreo y de prueba seleccionados deben ser adecuados para los fines previstos:

Los procedimientos de muestreo y análisis son adecuados para el propósito en la evaluación específica del producto si, cuando se usan junto con los criterios de decisión apropiados, tienen probabilidades aceptables de aceptar o rechazar erróneamente un lote o envío.

Los objetivos del muestreo son:

- asegurar que el consumidor reciba un producto que tiene la calidad requerida; y
- controlar el riesgo del productor por la no aceptación de productos de buena calidad.

Estos determinan si un plan de muestreo es adecuado o no para su propósito. Sin embargo, también deben considerarse otras cuestiones como el costo y la practicidad asociados con el uso de los planes de muestreo.

El diseñador de los planes de muestreo debe considerar el costo total al tomar decisiones sobre la practicidad de los planes de muestreo, teniendo en cuenta los costos de aceptar o rechazar incorrectamente los lotes, así como el costo de las pruebas.

Los planes de muestreo pueden diseñarse para controlar el costo general, específicamente los costos asociados con la aceptación de lotes no conformes y el rechazo de lotes conformes, y también pueden tenerse en cuenta los costos asociados con el muestreo y las pruebas, que generalmente son más reducidos, así como otros costos.

Se pueden usar otras estrategias para desarrollar planes de muestreo que sean más económicos en términos de muestreo y análisis:

- gestionando las tasas promedio de incumplimiento a mediano y largo plazo, en lugar de posiblemente pagar una prima alta en términos de costos de prueba para altos niveles de garantía en un ejercicio realizado lote por lote; y
- el uso de planes de "indiferencia" diseñados en torno al nivel de defectos en los que hay un 50% de aceptación, en lugar de basarse en la PRQ, CRQ. Esto lleva a planes con tamaños de muestra más manejables.

#### 6.1.3 Equidad

Tal como se describe en CXG 83, la equidad necesariamente debe implicar la consideración de los riesgos tanto del consumidor como del productor, para evitar situaciones como las siguientes:

**Planes de muestreo con rigurosidad inadecuada**, no acorde con la situación, p. ej. planes para evaluar la composición que son más estrictos que los de inocuidad alimentaria.



**Altos riesgos del productor o del consumidor** que pueden surgir debido a planes no diseñados a partir de las especificaciones de esos riesgos.

**Planes no basados en principios estadísticamente válidos**, p. ej. planes que no consideran los errores de muestreo o medición, o tolerancias inapropiadas hechas para estos errores.

**El uso de planes de muestreo únicos**, incluidos los elegidos de los esquemas de muestreo, puede ser injusto, aun cuando los riesgos del productor y del consumidor se hayan especificado en su diseño, por ejemplo:

- el uso del mismo plan de muestreo por parte del productor en una situación de deterioro de la calidad puede generar un mayor riesgo para el consumidor (incluso suponiendo que el consumidor solo haya recibido productos que pasaron las evaluaciones del productor); y
- siempre existe la posibilidad de que un producto de buena calidad falle en la inspección de un consumidor.

NB: estos puntos (en negrita) deberían tenerse en cuenta en el proceso de diseño. No obstante, la evaluación también podría aplicarse a un plan tomado de la literatura.

Sin embargo, la equidad también debe tener en cuenta las medidas que el productor puede tener que tomar para garantizar la conformidad, dado que generalmente no es posible que el productor utilice el mismo plan de muestreo que el consumidor. Por ejemplo, en aras de la equidad se debería asegurar que los productores no estén expuestos a costos irrazonables por concepto de aumentados costos de muestreo y prueba, pérdida de rendimiento o rechazo excesivo de sus productos para lograr la conformidad.

## **6.2 Ratificación de los planes de muestreo**

### 6.2.1 Introducción

El objetivo de estas Directrices es proporcionar orientación a los comités sobre productos sobre el desarrollo de planes de muestreo. La ratificación posterior de los planes de muestreo por el CCMAS se basa en la información facilitada por los comités sobre productos, junto con la experiencia para juzgar la validez y la idoneidad de los planes propuestos.

**Los comités sobre productos del Codex deben facilitar información clave al CCMAS para considerar la ratificación de los planes de muestreo.**

Esta información clave se establece en la Sección 5.

**El CCMAS considerará la propuesta de acuerdo con los principios descritos en CXG 50 y debe estar en condiciones de ratificar el plan de muestreo presentado, ya sea que el plan provenga de CXG 50, de otros estándares del Codex, organizaciones de desarrollo de normas (preferiblemente ISO), revistas o publicaciones científicas, siempre y cuando el plan de muestreo cumpla con los requisitos del comité sobre productos para demostrar que "se utilizan procedimientos de muestreo equitativos y válidos cuando los alimentos se sometan a pruebas para determinar su conformidad con una norma de productos del Codex en particular".**

**Estos parámetros clave incluyen los insumos para el diseño del plan de muestreo y la evaluación del plan.**

**En algunos casos se debería proporcionar una justificación para respaldar las decisiones tomadas (por ejemplo, decisiones sobre rigurosidad que podrían no ajustarse a las expectativas habituales) o los valores de los parámetros que describen los errores de medición.**

## **6.3 Documentación y comunicación de planes de muestreo**

**Los planes de muestreo o los resultados que conducen a planes de muestreo, como la PRQ y la CRQ y los riesgos asociados, deben incluirse en las normas de productos, ya sea en normas individuales o en una norma general como la CXS 234.**

## **7 Instrumentación de los planes de muestreo**

Esta sección trata aspectos relacionados con la aplicación práctica de los planes de muestreo.

**CXG 83: el muestreo involucra un proceso de muestreo [físico] de tres etapas, las pruebas de esas muestras y la evaluación de la conformidad del lote. La instrumentación del plan de muestreo debe incluir los procedimientos de muestreo físico, la inspección repetida y el tratamiento de los problemas del plan de muestreo.**

## 7.1 Procedimientos de muestreo físico

[En desarrollo]

Esto puede incluir:

- Los procedimientos de muestreo no formaban parte de la lista de acciones acordadas. A pesar de ello, incluiremos una sección sobre los principios de los procedimientos de muestreo basados en la CXG 50, así como una referencia a las normas internacionales sobre procedimientos de muestreo, como ISO 707 | IDF 50 Leche y productos lácteos - Orientación sobre muestreo.
- El Procedimiento 12 de NMKL también se ocupa de los procedimientos de muestreo físico.

### 7.1.1 Muestreo de conveniencia

El muestreo de conveniencia a menudo se denomina muestreo pragmático.

Implica tomar muestras y, a veces, una sola muestra de una parte de una población cercana y conveniente. Es un muestreo de no probabilidad, y a veces se usa en pruebas piloto.

Es un método rápido de muestreo que está fácilmente disponible, a menudo a un bajo costo.

Generalmente hay más desventajas que ventajas con el muestreo de conveniencia. Existe la posibilidad de error de muestreo y falta de representación adecuada de la población, y, además, el uso de muestreo de conveniencia puede estar sujeto a desafíos como ser un procedimiento ni equitativo ni válido.

## 7.2 Gestión de disputas sobre muestreo

A menudo, la primera indicación de posibles problemas con el muestreo y las pruebas se produce cuando hay una disputa sobre la evaluación del producto. En el comercio, las disputas entre las partes pueden ocurrir por muchas razones, incluidas las diferencias en la realización de las pruebas por los laboratorios involucrados; la existencia, conveniencia y validez estadística del plan de muestreo utilizado para evaluar el producto; los márgenes establecidos para el error de medición general y la variación del producto dentro del lote; diferencias en los procedimientos de muestreo físico; diferencias en la composición de las muestras analizadas debido a la falta de homogeneidad del producto o cambios ocurridos durante el almacenamiento y/o transporte del producto.

Se podrá enunciar que el problema radica en la ausencia de los planes de muestreo, en su definición inadecuada o su aplicación incorrecta solo después de que se hayan descartado todas las otras causas posibles aparte del muestreo.

Algunos de estos problemas se analizan a continuación.

### 7.2.1 Ausencia de planes o planes que no se han definido de manera adecuada

Se necesita una definición clara de los planes de muestreo para la transparencia, especialmente para proporcionar claridad sobre los riesgos aceptables para que los productores puedan diseñar planes de muestreo adecuados para garantizar que se cumplan las expectativas de los consumidores.

Los lotes en disputa constituyen motivación para el desarrollo de planes de muestreo que, de acuerdo con CXG 83, deberían haberse desarrollado antes de comenzar el comercio. Se debe seguir el mismo proceso en el diseño del plan de muestreo; la variación del producto dentro del lote y el error de medición deberían ser insumos estándar en el diseño de todo plan de muestreo.

### 7.2.2 Inspección repetida

Los planes de muestreo de inspección generalmente suponen que se toma una muestra aleatoria del lote. Cuando es difícil tomar muestras en forma aleatoria de productos previamente envasados de contenedores grandes, el muestreo físico puede ser deficiente. Por lo tanto, es natural que los productores o consumidores sospechen o cuestionen ocasionalmente el muestreo realizado.

Cuando los resultados de la inspección original son sospechosos, se puede incorporar la disposición para la inspección repetida de lotes. La inspección repetida se realiza cuando se haya rechazado un lote en la primera inspección, pero se lo vuelve a someter a inspección de aceptación para tomar una

nueva muestra y así, tomar una decisión. Este proceso puede repetirse, y el diseño del plan de muestreo debe permitir el número de inspecciones repetidas requerido.

Además, el uso de planes de muestreo con tamaños de muestra relativamente pequeños puede dar lugar a un alto riesgo de tomar decisiones incorrectas, por lo que los planes de inspección repetida deben utilizarse en aras de la equidad.

Los esquemas de inspección repetida son particularmente útiles para los planes de muestreo con número de aceptación cero. Es bien sabido que los planes de número de aceptación cero generalmente implican un mayor riesgo para el productor. Por lo tanto, el uso de un esquema de inspección repetida permite al productor optar por la inspección repetida del lote cuando existe un buen historial de procesos para creer que la calidad del lote es realmente buena, pero el lote ha sido rechazado debido a un muestreo deficiente o problemas con la medición. Los planes de muestreo de variables con grandes valores de "k" como  $k = 2$  también pueden ser duros para los productores. Estos planes también involucran pequeños tamaños de muestra. La inspección repetida también se puede emplear para reducir los riesgos del productor.

### 7.2.3 Lotes no homogéneos

Pueden ocurrir lotes no homogéneos porque los lotes de inspección difieren de los lotes de fabricación u otras razones.

El término "homogéneo" se usa para describir lotes que son de naturaleza similar, que tienen una calidad similar en todas partes. El nivel de no conformidad en un lote homogéneo varía al azar alrededor del mismo nivel promedio de no conformidad en todo el lote. Los planes de muestreo de aceptación generalmente están destinados a aplicarse a lotes que son homogéneos.

La inspección de aceptación y las pruebas de conformidad a menudo requieren unos niveles de protección tanto para el consumidor como para el productor que exige tamaños de muestra grandes en relación con el tamaño del lote. Sin embargo, se puede un tamaño de muestra dado puede aplicarse conjuntamente a varios lotes si se puede demostrar que los lotes son homogéneos. Esto reduce el impacto económico de un tamaño de muestra necesariamente grande. Si los lotes no son homogéneos, entonces esto no puede ocurrir.

La heterogeneidad del lote generalmente aumenta los riesgos del productor y del consumidor, por lo que la protección del consumidor puede verse comprometida cuando un lote de inspección no es homogéneo.

Para un lote no homogéneo de estado desconocido, un enfoque puede ser dividir ese lote en sublotes, de acuerdo con los lotes de producción u otros procesos de fabricación estandarizados. Cada uno de los sublotes sería lo suficientemente homogéneo para ser inspeccionado utilizando atributos estándar o planes de muestreo por variables.

## 8 Otros planes de muestreo

Esta parte ofrece orientación sobre los planes de muestreo no mencionados anteriormente. Algunos planes de muestreo no están incluidos, como la "conformidad del nivel promedio", ya que este parámetro no está incluido en ninguna disposición del Codex.

Se pueden elaborar planes de muestreo no incluidos en estas Directrices.

### 8.1 Planes de muestreo microbiológico

**[Revisar si esto permanece en las Directrices]**

Los planes microbiológicos se mencionan en GL 50 (Sección 3.2) y hay una referencia a GL 50 como fuente para el desarrollo y selección de planes de muestreo en los "Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos los alimentos (CXG 21-1997)".

Otros comentarios sobre esto:

- los planes de atributos de dos y tres clases se usan comúnmente en aplicaciones microbiológicas, que a menudo implican la clasificación de cantidades microscópicas como conformes o no conformes con respecto a un límite en planes de dos clases, o aceptables, marginales e inaceptables en planes de tres clases;
- los planes de dos clases son simplemente los planes de atributos habituales discutidos en la Sección 4.1; y

- *otra complicación es que muy a menudo M no es el nivel en el que los alimentos se vuelven inseguros para el consumo, ya que generalmente hay un margen de inocuidad entre M y el nivel no inocuo.*

*Si optamos por continuar, posiblemente necesitemos una herramienta para evaluar planes de tres clases.*

## **8.2 Conformidad del nivel promedio**

**[Revisar si esto permanece en las Directrices]**

*Se usa más los planes de muestreo de aceptación en relación con las pruebas de conformidad con las normas gubernamentales y las pruebas de validación, etc.*

*Puede que haya solo un ejemplo de esto, para los pesos por el sistema de cantidad promedio.*

*El que, a nuestro entender, no está incluido en ninguna disposición del Codex.*

## **8.3 Planes de muestreo doble y planes equivalentes (individuales)**

### **8.3.1 Introducción**

Los planes de muestreo doble a menudo se denominan planes de dos etapas. El producto se inspecciona inicialmente utilizando el plan de la primera etapa; si el lote es de muy buena calidad o de muy baja calidad (en relación con la PRQ y la CRQ actuales, respectivamente), el lote se acepta de inmediato o se rechaza de inmediato.

Si el lote no se acepta ni se rechaza en la primera etapa, se realiza una inspección adicional utilizando el plan de la segunda etapa. El plan de la segunda etapa no necesita ser el mismo que el plan de la primera etapa, dependiendo del diseño del plan.

Si bien son más complejos de administrar, en relación con los planes de una sola etapa los planes de dos etapas tienen la ventaja de que en general se deben tomar y analizar menos muestras que en el plan de una sola etapa correspondiente que tiene la misma rigurosidad (mismas PRQ y CRQ).

Para un plan de muestreo doble especificado, es posible diseñar un plan de muestreo único equivalente, haciendo coincidir la curva CO del plan doble con la del plan de muestreo único. Hay que tener en cuenta que en el caso de los planes de atributos las curvas CO pueden no coincidir exactamente.

### **8.3.2 Forma del plan de muestreo**

El insumo será un plan de muestreo doble especificado, basado en inspección por atributos o inspección por variables.

## **8.4 Prueba de conformidad**

**[Revisar si esto permanece en las Directrices]**

*Las pruebas de conformidad, también conocidas como evaluación de conformidad, se utilizan para asegurar que una entidad cumpla con un requisito específico y/o norma reglamentaria. En este contexto, la entidad se refiere a la muestra realmente probada.*

*El objetivo de la evaluación de conformidad difiere del de muestreo de aceptación: el muestreo de aceptación utiliza un número limitado de muestras para determinar si se acepta o rechaza un lote de algún producto, mientras que, por el contrario, en las pruebas de conformidad la inferencia se limita a la "entidad", es decir, la muestra probada. En otras palabras, la prueba de conformidad es un procedimiento para tomar una decisión sobre la muestra particular, mientras que la proporción no conforme en un lote es la principal medida de calidad de interés en el muestreo de aceptación.*

*Los ejemplos de pruebas de conformidad incluyen la prueba de la concentración de algunos oligoelementos en la sangre de los empleados para su evaluación de salud, el análisis de la orina de un deportista para detectar el abuso de esteroides anabólicos xenobióticos, la testosterona y el dopaje, etc.*

*La especificación de la característica cuantificable, como la concentración máxima permitida de un fármaco u oligoelemento en sangre para personas normales, se denomina valor límite (LV) en los protocolos de prueba de conformidad. El LV puede entenderse como un valor mínimo (Límite inferior o Límite de especificación inferior) o un valor máximo (Límite superior o Límite de especificación superior), o ambos. El intervalo que contiene todos los valores permitidos de la característica se denomina región de valores permitidos. El protocolo de prueba de conformidad garantiza la conformidad al verificar si la medición de interés se encuentra dentro de la región de valores permitidos o no. La conformidad se*

*puede declarar sola y exclusivamente si todo el intervalo de incertidumbre se encuentra dentro de la región de valores permitidos.*

*Las incertidumbres de medición y muestreo, incluida la trazabilidad metrológica, se vuelven cruciales para la declaración de conformidad, especialmente cuando el valor medido está cerca del valor límite establecido.*

*La incertidumbre de medición generalmente se informa como un intervalo de incertidumbre, expresado en la forma del intervalo de confianza. La práctica común para las pruebas de conformidad es comparar el intervalo de incertidumbre de medición alrededor del resultado de medición con la región de valores permitidos.*

*La principal desventaja del procedimiento de prueba de conformidad es que, en muchos casos, se obtendrán resultados no concluyentes a pesar de que la muestra sea conforme, pero debido a errores de medición, el intervalo de incertidumbre incluye el valor límite.*

*La norma internacional ISO 10576-1 recomienda realizar la prueba de conformidad como un procedimiento de dos etapas. Las reglas para afirmar la conformidad o no conformidad son:*

- *aseguramiento de conformidad: El intervalo de incertidumbre está dentro de la región de valores permitidos;*
- *aseguramiento de no conformidad: El intervalo de incertidumbre se incluye en la región de valores no permitidos; y*
- *resultado no concluyente: El intervalo de incertidumbre incluye el LV.*

*La norma ISO 10576 no fomenta la reducción de los errores de medición por diseño y, por lo tanto, los sistemas de medición menos sofisticados producirán resultados menos concluyentes. Por lo tanto, los productores pueden verse obligados a usar una banda de protección para reducir la incidencia de resultados no concluyentes derivados de las mediciones.*

*Alternativamente, se ha visto que un procedimiento de prueba de conformidad de dos etapas basado en FNC reduce la probabilidad de declaraciones de conformidad incorrectas o de resultados no concluyentes para entidades no conformes (error de Tipo II) cuando el número de muestras de prueba es mayor que uno y esta superioridad se vuelve más significativa cuando aumenta el tamaño de la muestra.*

## **9 Información general**

### **9.1 Explicación de los planes de muestreo ISO**

#### **9.1.1 Introducción**

Las normas ISO 2859 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos e ISO 3951 Procedimientos de muestreo para inspección por variables son las dos normas principales de ISO que se ocupan de la inspección por muestreo. Estas normas se basan en los siguientes principios y supuestos:

- son aplicables a lotes que consisten en elementos separados;
- el tamaño de la muestra se determina de acuerdo con el tamaño del lote;
- las normas describen los esquemas de muestreo, es decir, conjuntos de planes de muestreo para inspección normal, estricta y reducida, con reglas de cambio basadas en el historial de calidad reciente para intercambiar entre esos planes;
- los esquemas de muestreo están diseñados para controlar específicamente el riesgo del productor o el riesgo del consumidor, pero no ambos; y
- en la construcción de la mayoría de estos planes se supone que el error de medición es insignificante, aunque ISO 3951 contiene cierta información relacionada con el ajuste por error de repetibilidad.

#### **9.1.2 Tamaño del lote vs tamaño de la muestra**

Estadísticamente, el tamaño del lote en sí no tiene un papel importante a la hora de determinar la protección para el consumidor y el productor, mientras que los cambios en el tamaño de la muestra sí afectan la protección brindada por un plan.

A pesar de esto, se ha incorporado una relación de tamaño de lote versus tamaño de muestra en el diseño de los planes de muestreo que aparecen en las normas ISO. Esta relación es arbitraria y ha

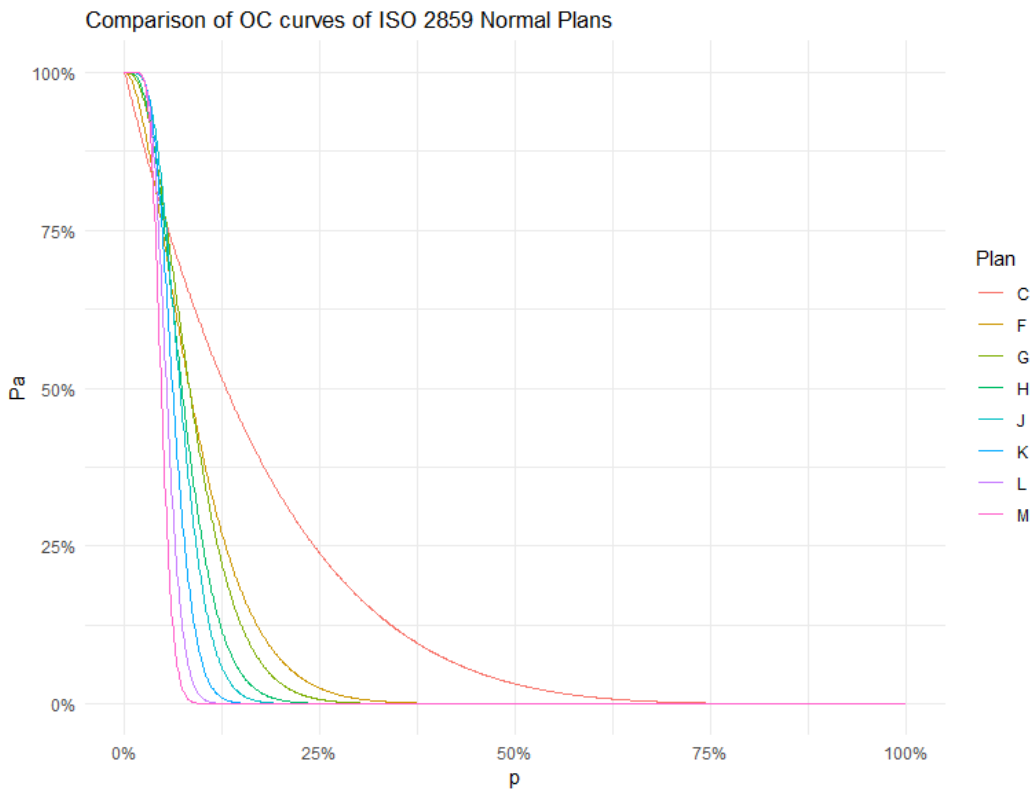
cambiado con el tiempo, aunque tiene el efecto general de reducir los riesgos de tomar decisiones incorrectas para lotes más grandes, donde los costos que se incurren por decisiones incorrectas serán mayores.

Para lograr esto, los diseñadores de los planes ISO han optado por no controlar explícitamente ni el riesgo del consumidor en los planes basados en la PRQ ni el riesgo del productor para los planes basados en la CRQ.

Los esquemas de muestreo indexados por la PRQ no fijan el riesgo del consumidor a un nivel constante, como puede ser el 5%. El riesgo del consumidor disminuirá solo para lotes grandes. La tabla que se presenta a continuación muestra los planes de muestreo único normal ISO 2859 para una PRQ de un 2,5% (Inspección general de Nivel II):

Rango de tamaño de lote	Código de muestra	(n, c)	Riesgo del productor		Riesgo del consumidor	
			Nivel no conforme	Probabilidad de rechazo	Nivel no conforme	Probabilidad de aceptación
16-25	C	(5, 0)	2,5%	0,119	36,9%	0,10
91-150	F	(20, 1)	2,5%	0,088	18,1%	0,10
151-280	G	(32, 2)	2,5%	0,045	15,8%	0,10
281-500	H	(50, 3)	2,5%	0,036	12,9%	0,10
501-1200	J	(80, 5)	2,5%	0,015	11,3%	0,10
1201-3200	K	(125, 7)	2,5%	0,014	9,2%	0,10
3201-10000	L	(200, 10)	2,5%	0,013	7,6%	0,10
10001-35000	M	(315, 14)	2,5%	0,014	6,3%	0,10

El siguiente gráfico muestra las curvas características operativas de la selección de planes anterior. Los riesgos del productor y del consumidor difieren significativamente para estos planes y la selección se guía únicamente por el tamaño del lote.



<b>Comparison of OC curves of ISO 2859 Normal Plans</b>	<b>Comparación de las curvas OC de planes normales de ISO 2859</b>
Plan	Plan
Pa	Pa
p	p



Como consecuencia de emplear una relación de tamaño de muestra versus tamaño de lote, ISO indicó que los planes de muestreo indexados por la PRQ, que controlan explícitamente el riesgo del productor, se destinarían a la inspección de una serie continua de lotes, y los planes indexados por la CRQ, que controlan explícitamente el riesgo del consumidor, serían adecuados para la inspección de lotes aislados. Sin embargo, esta distinción ya no es relevante si se consideran ambos tipos de riesgo en el diseño de los planes.

### 9.1.3 Esquemas de muestreo

Las normas ISO emplean esquemas de muestreo, o sea conjuntos de planes de muestreo con diferentes niveles de inspección para garantizar que la calidad se controle de manera efectiva. Los esquemas de muestreo también contienen reglas de cambio para cambiar entre niveles de inspección basados en el historial de calidad reciente. Típicamente, y en las normas ISO, el cambio ocurre entre planes de inspección normales, ajustados y reducidos dentro de cada esquema de muestreo.

El **plan de inspección normal** es el plan utilizado cuando se considera que el proceso está operando al Nivel de calidad de aceptación (AQL o NCA) o un nivel ligeramente mejor.

El **plan de inspección estricto** es un plan para utilizar criterios de aceptación más estrictos que los utilizados en la inspección normal. El objetivo principal de utilizar una inspección más estricta es ejercer presión sobre el productor cuando la calidad es peor que el AQL, mediante la introducción de una mayor tasa de rechazo.

El **plan de inspección reducido** es un plan que permite tamaños de muestra más pequeños que los utilizados en la inspección normal. Cuando el nivel de calidad introducido es suficientemente bueno, la inspección reducida ofrece economía de muestreo.

Sin embargo, las reglas de cambio se consideran demasiado complejas para aplicarlas en el comercio internacional, particularmente desde el punto de vista del consumidor.

Es posible diseñar un plan de muestreo equivalente [único] que controle los riesgos del productor y del consumidor a los mismos niveles que un esquema de muestreo general.

## 9.2 Orientación para productores

[Revisar si esto permanece en las Directrices]

**La disposición de "muestreo justo y válido" significa que los consumidores, incluidos los comités sobre productos, deben asegurar que los planes que desarrollan no solo permitan un control satisfactorio de los riesgos del productor, sino también que los planes que los productores utilizan para garantizar que se cumplan las expectativas del consumidor, no constituyan una carga innecesaria o injusta sobre los productores mediante el muestreo y las pruebas, y un impacto debido al rechazo de lotes o el rendimiento del producto, etc.**

*El muestreo de aceptación es una herramienta utilizada para administrar la herramienta de gestión de riesgos de salud pública para alimentos. Los puntos clave son:*

- *el uso del muestreo de aceptación debe considerarse en relación con otras herramientas de gestión de riesgos para la salud pública que pueden usarse<sup>8</sup>;*
- *puede ser que el productor necesite aplicar planes de muestreo más estrictos que el consumidor para evitar un riesgo inaceptable de rechazo tras la inspección por parte de un consumidor; y*
- *los productores o fabricantes de alimentos pueden aplicar muestras de aceptación.*

<sup>8</sup> Los Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013), Las Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CXG 47-2003) y su Apéndice, los Principios y directrices para la inspección de alimentos importados en función del riesgo



## 10 Apéndice: Definiciones

### Plan de muestreo de aceptación

Un **plan de muestreo de aceptación** es el plan destinado a determinar la aceptación o el rechazo de un lote. El plan especifica:

- el número de muestras que deben tomarse y el modo de tomarlas de un lote;
- cómo se analizarán esas muestras; y
- el criterio, basado en los resultados obtenidos a partir de las pruebas, se utiliza para determinar si el lote es aceptado o rechazado.

ISO 3534: 4.3.3

Plan de muestreo de aceptación: el plan que establece los tamaños de muestra (1.2.26) que se han de utilizar y los criterios asociados para la aceptación de lote (1.2.4).

### Consumidor y productor

Los términos "productor" y "consumidor" son convencionales y pueden aplicarse a una variedad de diferentes operadores en la cadena alimentaria, como un productor, fabricante, el sistema de control de calidad propio del fabricante, el proveedor, el país exportador, el procesador, vendedor, o país importador.

### Riesgo del consumidor (RC)

El **riesgo del consumidor** es la probabilidad de aceptar erróneamente un lote que no es de calidad aceptable. Es un punto en la curva CO que corresponde a una probabilidad de aceptación predeterminada y generalmente baja.

### Calidad del riesgo del consumidor (CRQ)

La **calidad de riesgo del consumidor** es el nivel de calidad de un lote o proceso que, en un plan de muestreo de aceptación, corresponde a un riesgo de consumidor específico.

### Inspección por atributos

La **inspección por atributos** consiste en examinar un elemento, o las características de un elemento, y clasificar el elemento como "conforme" o "no conforme". La acción a tomar se decide contando el número de elementos no conformes o el número de no conformidades encontradas en una muestra aleatoria.

Un plan de muestreo de inspección por atributos especifica el **número de muestras (n)** y el número máximo de elementos no conformes, referidos como la **constante de aceptación (c)**, para que el lote sea aceptado.

Los valores de n y c se calculan a partir de los niveles especificados de riesgo permisible.

### Inspección por variables

La **inspección por variables** comienza con la selección de una muestra de varios elementos y la medición de dimensiones o características para que la información esté disponible no solo sobre si una dimensión, por ejemplo, está dentro de ciertos límites, sino también sobre el valor real de la dimensión. La decisión de aceptar o no un lote se basa en los cálculos del promedio y la variabilidad de las mediciones.

Un plan de muestreo de inspección por variables especifica el **número de muestras (n)** y una **constante de aceptabilidad (k)**. Se acepta un lote con respecto a un límite de especificación superior si el criterio de aceptación "resultado promedio + k \* la desviación estándar de los resultados" no excede el límite superior, y de manera similar para el límite inferior. En otras palabras, el criterio de aceptación se basa en el valor promedio  $\bar{x}$  y la desviación estándar de los resultados de la prueba.

Los valores de n y k se calculan a partir de los niveles especificados de riesgo admisible.

### Riesgo del productor (RP)

El **riesgo del productor** es la probabilidad de rechazar erróneamente un lote de calidad aceptable. Es un punto en la curva característica operativa correspondiente a una probabilidad de aceptación predeterminada y generalmente alta.

## Calidad del riesgo del productor (PRQ)

La **calidad del riesgo del productor** es el nivel de calidad de un lote o proceso que, en un plan de muestreo de aceptación, corresponde a un riesgo de productor específico.

### Disposición, Característica, Norma

**[En desarrollo]**

Una **disposición** es el requisito que un producto debe cumplir para que el producto sea conforme a la norma.

Una característica es el **atributo** en el producto al que se refiere la disposición.

Una **norma** es un conjunto de disposiciones relativas a un producto, todas las cuales deben cumplirse para que el producto sea conforme a la norma.

#### Ejemplo

La grasa en la leche entera en polvo debe exceder el 26%.

Alimento o grupo de alimentos identificado, p. ej. Leches en polvo y natas (cremas) en polvo (Norma para leches en polvo y natas (cremas) en polvo (CXS 207-1999)).

El atributo es la "característica" en el producto al que se refiere la disposición, p. ej. la grasa.

La disposición es el requisito que debe cumplirse, p. ej. debe superar el 26%.

## Muestreo

El **muestreo** es el procedimiento utilizado para extraer uno o más elementos de una población (o lote) y tiene la intención de servir como base para una decisión sobre la población (o lote).

*Nota:* El muestreo no debe confundirse con el *muestreo físico*, p. ej.

- IDF50/ISO 707 *Leche y productos lácteos - Orientación sobre muestreo*; e
- ISO 7002 *Productos alimenticios agrícolas: diseño para un método estándar de muestreo de un lote*.

*Nota informativa*

### Muestras representativas

La palabra "representativo" no tiene significado, los estadísticos no usan esta palabra... ¿por qué no usar procedimientos de muestreo dictados por la teoría estadística, con las ventajas de un menor costo y con tolerancias significativas y calculables?

- W.E. Deming

## Error de muestreo

**[En desarrollo]**

### Plan de muestreo

Un **plan de muestreo** es un plan según el cual se toman una o más muestras de un lote para obtener información o posiblemente tomar una decisión sobre ese lote.

*Nota informativa*

### Confianza

El término "confianza" a menudo se usa junto con los planes de muestreo. Sin embargo, aunque es un término estadístico, en realidad no tiene nada que ver con el muestreo de aceptación. Es más fácil expresar los riesgos en términos de probabilidades de aceptación o rechazo.

La confianza puede asociarse con el riesgo del consumidor, por ejemplo, una confianza del 95% [que el lote es de calidad satisfactoria] significa que solo hay un 5% de posibilidades de aceptación.

Sin embargo, la confianza no funciona bien con el riesgo del productor

**Esquema de muestreo**

Un **esquema de muestreo** define qué datos se obtendrán y cómo. La precisión y el error de muestreo sistemático son dos principios que guían la elección del esquema de muestreo.

## Anteproyecto de libro electrónico complementario

(para recabar comentarios a través de la carta circular CL 2020/27-MAS)

### Muestreo del Codex

[Este documento es una actualización del libro electrónico que se encuentra junto a las Directrices GL50. Contiene información adicional sobre el muestreo y aplicaciones para el diseño y evaluación de los planes de muestreo.

Por razones técnicas y de otro tipo, no ha sido posible volver a emitir electrónicamente el libro electrónico en este momento. La versión anterior del libro electrónico se puede ver aquí: [GL50 e-book v1.](#)]

### Capítulo 1 Introducción

El muestreo de aceptación es la metodología que proporciona los procedimientos que fundamentan las decisiones de aceptar o no (un lote o una serie de lotes). El muestreo de aceptación depende de los resultados de la inspección de muestras.

Se prefiere el muestreo de aceptación cuando las pruebas son destructivas, el costo y el tiempo para una inspección del 100% son altos, o existen limitaciones de mano de obra.

Hay algunas desventajas en el muestreo de aceptación. Estas incluyen el riesgo de aceptar lotes malos o rechazar lotes buenos. El muestreo de aceptación no proporciona ninguna forma directa de mejora de la calidad, simplemente acepta o rechaza lotes.

El Manual de procedimiento del Codex y los Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013) (GL 83) establecen que *"Los métodos de muestreo del Codex tienen la finalidad de garantizar el uso de procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos"*.

La equidad solo puede establecerse considerando los riesgos tanto del consumidor como del productor. Este CXG 50 revisado contiene secciones que cubren:

- Conceptos de muestreo;
- Orientación para diseñar un plan de muestreo para alimentos;
- Herramientas de plan de muestreo (que contienen enlaces a aplicaciones de herramientas de planes de muestreo, en lugar del documento más grande lleno de tablas, diagramas y fórmulas);
- Otras informaciones técnicas identificadas, p. ej. error de medición, muestreo de materiales a granel, muestreo de lotes no homogéneos (consulte REP18/MAS Apéndice VI: Establecimiento de prioridades); y
- Enlaces a otras fuentes de planes de muestreo científicamente válidos.

La herramienta de plan de muestreo (consulte 2.3.1) permite el **control de los riesgos tanto del consumidor como del productor** como parte del diseño. Esta herramienta también produce una curva característica operativa. La curva característica operativa es un componente importante del diseño del plan de muestreo, ya que se utiliza para medir la protección de los consumidores y productores. El Manual de procedimiento del Codex dice que *"en relación con cada plan de muestreo que se proponga, el Comité sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, información sobre el ámbito o campo de aplicación, el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o por unidades), los tamaños de las muestras, las normas que rigen las decisiones, detalles de los planes (por ejemplo "curvas características operativas"), las deducciones que han de hacerse respecto de los lotes o los procesos, los niveles de riesgo que han de aceptarse y los correspondientes datos de apoyo"*.

Los comités sobre productos pueden usar la herramienta del plan de muestreo y la curva característica operativa resultante para interpretar los componentes importantes del diseño del plan de muestreo, incluidos los niveles de riesgo de los consumidores y productores.

Los comités sobre productos del Codex son responsables de desarrollar las disposiciones del Codex, y deben ser conscientes de cómo funcionarán los planes de muestreo con respecto a las disposiciones del Codex. Las herramientas del plan de muestreo pueden usarse para demostrar la curva CO que proviene de la selección de una combinación de Calidad de riesgo del productor (PRQ) y Calidad de riesgo del consumidor (CRQ), el número de muestras  $n$ , el número de aceptación  $c$  o la constante de aceptabilidad  $k$ , y los riesgos resultantes para el consumidor y el productor.

## Capítulo 2 Conceptos de muestreo

### 2.1 El propósito del muestreo

El objetivo principal de la inspección por muestreo es garantizar que el cliente reciba el producto de la calidad requerida y asegurar que los productos sean seguros, teniendo en cuenta al mismo tiempo que los recursos financieros son limitados y el costo del producto también debe reflejar los costos asociados con el muestreo y las pruebas.

Además, el Manual de procedimiento del Codex y los Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013) (GL 83) establecen que *"Los métodos de muestreo del Codex tienen la finalidad de garantizar el uso de procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos"*.

La elección del plan de muestreo depende del nivel de protección contra los productos de baja calidad que se van a suministrar al consumidor, y al mismo tiempo garantiza la equidad adecuada para los productores, en reconocimiento de las prácticas justas en el comercio de alimentos y la naturaleza de las mediciones asociadas con las pruebas relacionadas con la disposición.

#### 2.1.1 ¿Cuáles son las formas en que se puede llevar a cabo la inspección por muestreo?

Hay tres formas posibles de llevar a cabo la inspección por muestreo:

- a. inspección al 100%;
- b. el diseño de muestreo basado en la probabilidad, la aplicación basada en las estadísticas; y
- c. inspección *ad hoc*, es decir, un plan de muestreo sin una base estadística.

En relación con el **enfoque (a)** está claro que un muestreo al 100% no es factible debido al costo prohibitivo de las pruebas y, además, es posible que no quede ningún producto para vender. Además, la presencia de un error de medición significa que aún así no es posible proporcionar una garantía del 100%, incluso si se inspeccionan todos los elementos del lote.

El **enfoque (b)** tiene la desventaja de que conlleva mayores riesgos en comparación con el enfoque (a), y algunos productos podrían no ser inspeccionados. Sin embargo, utilizando el enfoque de probabilidad, los riesgos pueden calcularse y puede elegirse un plan de muestreo para garantizar que estos riesgos se mantengan controlados a los niveles deseados. También tiene la ventaja de la practicidad y los costos más bajos. Otro punto importante es ser realista sobre el nivel al que deseamos controlar los riesgos, si es que se puede lograr.

El **enfoque (c)** se usa a menudo por razones prácticas, como recursos limitados o simplicidad. Sin embargo, estos planes pueden no proporcionar el nivel esperado de garantía de la calidad de los alimentos y pueden imponer inadvertidamente altos costos, por ejemplo, a través de la aceptación o rechazo injustificado de alimentos. Las probabilidades asociadas con tales planes deben evaluarse siempre que sea posible. Las decisiones sobre aceptación o rechazo no deben tomarse únicamente sobre la base de estos planes.

#### Enfoque (b) - el enfoque de probabilidad

Está claro que no se puede alcanzar una garantía del 100% cuando se utilizan métodos de muestreo, ya que no se inspecciona el producto en su totalidad. Esto significa que pueden ocurrir dos tipos de riesgos:

- el riesgo de que se acepte un producto de calidad insatisfactoria (riesgo del consumidor); y
- el riesgo de que se rechace un producto de buena calidad (riesgo del productor).

Sin embargo, si especificamos cómo queremos controlar estos riesgos, podemos diseñar un plan de muestreo que garantice que estos riesgos no se excedan.

En la práctica, los riesgos del productor y del consumidor se especifican en términos de la Calidad de riesgo del productor (PRQ) y la Calidad de riesgo del consumidor (CRQ), respectivamente. Una vez que se especifiquen, junto con sus probabilidades asociadas de rechazo y aceptación, respectivamente, se puede desarrollar un plan de muestreo que no permita más que estos niveles de riesgo.

### 2.1.2 Definiciones clave

La **curva característica operativa (Curva CO)** es una curva que muestra, para un plan de muestreo dado, la probabilidad de aceptación de un lote en función de su calidad real, típicamente expresada por la fracción no conforme.

**Riesgo del productor (RP)** El riesgo del productor es la probabilidad de rechazar erróneamente un lote de calidad aceptable. Es un punto en la curva CO correspondiente a una probabilidad de aceptación predeterminada y generalmente alta.

El **riesgo del consumidor (RC)** es la probabilidad de aceptar erróneamente un lote que no es de calidad aceptable. Es un punto en la curva CO correspondiente a una probabilidad de aceptación predeterminada y generalmente baja.

La **calidad de riesgo del productor (PRQ)**, anteriormente llamada Nivel de calidad de aceptación o Nivel de calidad aceptable (**AQL**) es el nivel de calidad de un lote o proceso que, en un plan de muestreo de aceptación, corresponde a un riesgo de productor específico.

La **calidad de riesgo del consumidor (CRQ)** es el nivel de calidad de un lote o proceso que, en un plan de muestreo de aceptación, corresponde a un riesgo de consumidor específico. Anteriormente, la CRQ se denominaba Calidad límite o Nivel de calidad límite, denotada por CL (LQ) o NCL (LQL).

Un **plan de muestreo** es un plan según el cual se toman una o más muestras de un lote para obtener información o posiblemente tomar una decisión sobre ese lote.

Un **plan de muestreo de aceptación** es un plan de muestreo destinado a determinar la aceptación o el rechazo de un lote.

El método de **inspección por atributos** consiste en examinar un elemento o las características de un elemento, y clasificar el elemento como "conforme" o "no conforme". La acción a tomar se decide contando el número de elementos no conformes encontrados en una muestra aleatoria.

Un plan de muestreo de inspección atributos especifica el **número de muestras  $n$**  y el número máximo de elementos no conformes, denominado **constante de aceptación  $c$** , para el lote a ser aceptado.

El método de **inspección por variables** comienza con la selección de una muestra de varios elementos y la medición de dimensiones o características para que la información esté disponible no solo sobre si una dimensión, por ejemplo, está dentro de ciertos límites, sino también sobre el valor real de la dimensión. La decisión de aceptar un lote se basa en los cálculos del promedio y la variabilidad de las mediciones.

Un plan de muestreo de inspección por variables especifica el **número de muestras  $n$** , y una **constante de aceptabilidad  $k$** . Se acepta un lote con respecto a un límite de especificación superior si el criterio de aceptación "resultado promedio +  $k$  x la desviación estándar de los resultados" no excede el límite superior, y de manera similar para el límite inferior.

## 2.2 Diferentes enfoques de diseño del plan de muestreo

Los comités sobre productos deben comprender que existen diferentes enfoques para el diseño de planes de muestreo adecuados. Cuando los planes de muestreo se presentan al CCMAS, la base para el diseño de estos planes de muestreo debe estar clara. Los parámetros clave subyacentes y necesarios para la aprobación de un plan de muestreo incluyen los riesgos del productor y del consumidor. La aprobación también puede incluir la consideración de practicidad, idoneidad para el propósito y posible injusticia para una de las partes.

No hay un diseño de plan de muestreo de talla única aplicable para todo el mundo. Lo importante es que el enfoque utilizado se base en la ciencia, con un sólido respaldo estadístico. En la práctica, los planes de muestreo pueden basarse en la práctica de la industria. Sin embargo, la elección de los planes aún debe hacerse con el conocimiento de los riesgos asociados, teniendo en cuenta que el objetivo principal del muestreo es garantizar que el cliente reciba un producto de calidad satisfactoria.

## 2.3 Ratificación por el CCMAS de planes de muestreo de diferentes fuentes

El capítulo de las "Instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo" del Manual de procedimiento del Codex dice que se prefieren los métodos de muestreo descritos en CXG 50 o elaborados por organizaciones internacionales, y facilita como guía diferentes tipos de planes y procedimientos de muestreo.

El Manual de procedimiento del Codex también dice que *"en relación con cada plan de muestreo que se proponga, el Comité sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, información sobre el ámbito o campo de aplicación, el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o por unidades), los tamaños de las muestras, las normas que rigen las decisiones, detalles de los planes (por ejemplo "curvas características operativas"), las deducciones que han de hacerse respecto de los lotes o los procesos, los niveles de riesgo que han de aceptarse y los correspondientes datos de apoyo"*.

La ratificación de los planes de muestreo por el CCMAS se basa en la información proporcionada y la experiencia para juzgar la validez del plan. El diseño de un plan de muestreo por el comité sobre productos también se basa en los criterios relativos al diseño, así como en la experiencia para aplicar los criterios a un plan de muestreo adecuado para demostrar que *"se utilizan procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se prueban los alimentos para determinar si cumplen con una norma particular de productos del Codex"*.

Para ayudar el diseño de un plan de muestreo por el comité sobre productos y para ayudar a facilitar la base para los planes de muestreo, se puede utilizar la curva CO. Las herramientas de plan de muestreo que hemos desarrollado brindan una oportunidad para que los comités sobre productos comparen diferentes criterios del plan de muestreo, en función de los requisitos de las normas de productos.

El CCMAS estará en condiciones de ratificar los planes de muestreo, ya sea que el plan provenga de CXG 50, ISO u otra fuente, siempre que los planes cumplan con los requisitos del comité sobre productos y se pueda demostrar que el plan cumple los principios adoptados por el Codex, o sea que *"los procedimientos de muestreo justos y válidos se utilizan cuando los alimentos se someten a pruebas para determinar el cumplimiento de una norma específica de productos del Codex"*.

### 2.3.1 Aplicaciones para demostrar el muestreo de aceptación

Hay 14 aplicaciones disponibles en el paquete R recientemente desarrollado, llamado nzcodex. Este paquete R se puede iniciar en el entorno [RStudio](#).

El paquete nzcodex R que contiene todas las aplicaciones y la documentación de la herramienta de inspección por muestreo se puede descargar en el siguiente enlace.

#### [nzcodex](#)

El paquete lanza aplicaciones o herramientas [brillantes](#). Algunas aplicaciones están destinadas a demostrar los principios de evaluación del riesgo, mientras que otras son para diseñar planes de inspección por muestreo sobre principios estadísticos de evaluación de riesgos.

La [App1](#) trata sobre el diseño y la evaluación de planes de muestreo. Esta aplicación se puede usar para examinar las curvas CO antes de crear y usar un plan de muestreo ya que se pueden comparar las diferentes curvas. La aplicación se puede utilizar para investigar planes de muestreo de atributos o planes de variables. En el plan de muestreo de atributos existe la opción de cambiar el tamaño de la muestra y el número de aceptación para el plan 1 (el plan intencional). Para el plan 2 (el plan diseñado) se deben ingresar la PRQ, la CRQ, el riesgo del productor y el riesgo del consumidor. Una vez que se eligen los parámetros, se pueden comparar las dos curvas CO. Los planes de muestreo de variables son similares, con la diferencia de que hay una constante  $k$  en lugar de un número de aceptación. También hay un parámetro adicional, a saber, si la desviación estándar es conocida o desconocida. Las dos curvas CO pueden compararse nuevamente para el plan de muestreo de variables.

La [App2](#) demuestra el efecto del tamaño del lote. Esta aplicación permite ver el impacto que el tamaño del lote y el tamaño de la muestra ejercen en las curvas CO. Hay dos curvas, que pertenecen a lotes finitos e infinitos. La curva CO para el lote infinito no cambia, pero la curva CO del lote finito cambia según los parámetros del plan. El tamaño de la muestra, el número de aceptación, el tamaño de lote y los riesgos de tanto productores como consumidores pueden modificarse para ver qué efecto tienen los cambios en las curvas CO.

La [App3](#) se ha creado con el fin de exhibir el plan de variables para promedios. Hay diferentes parámetros que se pueden seleccionar. Entre estos está si se conoce la desviación estándar, si el límite de especificación es superior o inferior, y cuál es este límite de especificación particular. Además, si se conoce la desviación estándar, se ingresa el valor. También se selecciona el tamaño de la muestra y la constante  $k$ , junto con los riesgos del productor y del consumidor. Las curvas CO serán diferentes



dependiendo de si la desviación estándar era conocida o no, y estas curvas se pueden comparar. Es posible que esta aplicación no se incluya en el documento final.

La [App4](#) se trata de repetir la prueba. Está diseñada para que los usuarios puedan explorar el efecto de repetir las pruebas. Solo los elementos clasificados como no conformes se pueden volver a probar. Hay dos curvas CO, una para pruebas repetidas y otra para pruebas individuales. Cuando se modifican los parámetros del plan, o sea el tamaño de la muestra, el número de aceptación, el número máximo de pruebas y las posibilidades de clasificación errónea (porcentaje de elementos conformes clasificados como no conformes y porcentaje de elementos no conformes clasificados como conformes), estas curvas CO cambian y se pueden comparar. También se puede seleccionar los riesgos del productor y del consumidor. Se puede ver qué efecto tiene la repetición de las pruebas en los niveles de PRQ y CRQ, para determinar su impacto.

La [App5](#) explora el efecto de la heterogeneidad del lote. Se elige el tamaño de la muestra, el número de aceptación y el parámetro de correlación. Además, se puede decidir sobre los riesgos del productor y del consumidor. Cuando se cambian estos detalles, cambiará el gráfico de las curvas CO. Hay curvas separadas para casos homogéneos y heterogéneos que se pueden comparar. Para compensar la falta de homogeneidad, se puede aumentar el tamaño de la muestra para reducir el riesgo del consumidor en general.

La [App6](#) se trata sobre el muestreo repetido (remuestreo). Esta aplicación permite seleccionar un atributo o un plan de variables. En el caso de los planes de atributos, el tamaño de la muestra, el número de inspecciones repetidas que se llevarán a cabo y el número de aceptación pueden cambiarse. En el caso de los planes de variables, el tamaño de la muestra, el número de inspecciones repetidas y la constante  $k$  pueden alterarse, junto con si la desviación estándar es conocida o no. Una vez que se decidan estas alteraciones, la curva CO cambia. El gráfico de la curva CO muestra la diferencia entre una inspección individual y cómo se vería el esquema de muestreo repetido, dado por las dos curvas diferentes en el gráfico. El riesgo del productor y el riesgo del consumidor también se detallan. Por lo tanto, esta aplicación se puede usar para explorar qué impacto tiene un esquema de inspección por muestreo repetido.

La [App7](#) se refiere al efecto de los errores de inspección en los riesgos. El tamaño de la muestra y el número de aceptación se eligen para el plan de atributos, junto con los riesgos del productor y del consumidor. Luego, también se selecciona la posibilidad de clasificar erróneamente los elementos conformes como no conformes y viceversa. La curva CO se da dependiendo de lo que se seleccione para estas variables. Hay dos curvas CO, una para la presencia del error de inspección y la otra para la ausencia del error de inspección. Ambas curvas se pueden comparar a medida que cambian los valores de los parámetros para ver qué efecto tiene el error de inspección en los riesgos.

La [App8](#) facilita la implementación de los planes FNC. La sigla FNC significa Falta de conformidad fraccional. Las características de calidad observadas en los procesos industriales no siempre están libres de errores de medición, por lo que se desarrollaron los gráficos de FNC. La FNC se refiere a la probabilidad de que una observación propensa a errores infrinja los límites de especificación. Se evalúa la probabilidad de conformidad cuando las mediciones son propensas a errores. Esta aplicación permite al usuario ingresar un conjunto de datos para trabajar. El usuario puede seleccionar un número de aceptación fraccional y ver los valores FNC asociados para una desviación estándar de repetibilidad dada y la relación de varianza de error. La aplicación calcula la suma de las probabilidades individuales de FNC y la compara con el número de aceptación especificado para que se pueda tomar la decisión de aceptación o rechazo del lote.

La [App9](#) se trata de pruebas de conformidad, es decir, si el valor verdadero de la muestra analizada cumple con un límite. Esta aplicación analiza la probabilidad de declarar conformidad para los métodos FNC e ISO. Es necesario seleccionar un tamaño de muestra, los niveles de significancia para el valor límite (VL) y FNC, y la relación de la varianza. Luego se puede ver gráficos que muestran la probabilidad de conformidad y no conformidad para los procedimientos de prueba ISO de dos etapas y FNC para comparar. Se supone que ambos procedimientos de prueba de conformidad tienen la misma cantidad de muestras que se prueban.

La [App10](#) se trata de planes de muestreo para proporciones de composición. Esta aplicación permite al usuario cambiar los niveles de PRQ y CRQ, junto con  $U$  o  $L$  (límite de especificación superior o inferior) y el valor  $\theta$  (el "parámetro de precisión" que describe la variación para la distribución beta). Cambiar estos insumos permite a los usuarios ver qué pasará con las curvas CO (que es una forma de describir el comportamiento de un plan de muestreo). Se muestran y se pueden comparar curvas CO para planes basados en las distribuciones beta y normal.

La [App11](#) se trata de planes de inspección por muestreo de límite comprimido. Esta aplicación es una herramienta para cotejar los planes de inspección por muestreo de límite comprimido. La distribución subyacente se puede elegir entre normal, gamma o Weibull. El tamaño de la muestra y el número de aceptación también se eligen para el plan de muestreo único de referencia. El plan de límite comprimido cotejado se proporcionará en función de los diferentes valores. La constante de compresión se da para saber por qué factor se comprimió el tamaño de la muestra y el número de aceptación.

La [App12](#) muestra análisis óptimos de bandas de protección para un conjunto de datos de usuario que se puede cargar. Se puede especificar el límite de especificación superior o inferior. El modelo a utilizar se selecciona entre el costo normal, beta y mínimo. Los datos se procesan para mostrar el gráfico FNC, el plan de la tabla de control de aceptación y los niveles óptimos de bandas de protección.

Es posible que esta aplicación no aparezca en el documento final.

La [App13](#) es una herramienta que coteja planes de muestreo microbiológico de una y dos etapas basados en límites comprimidos. La distribución subyacente se elige entre las distribuciones de Poisson, Poisson-lognormal, Poisson-gamma o Lognormal. El plan individual tiene un tamaño de muestra, un número de aceptación y un límite microbiológico para seleccionar. Esto se desarrolla aún más con el plan de dos etapas que tiene un método de correspondencia de dos enfoques diferentes. Estos planes de dos etapas incluyen tamaños de muestra, números de aceptación, números de rechazo y un límite comprimido. Luego se producen gráficos, que cambian según los parámetros seleccionados.

La [App15](#) permite al usuario diseñar un plan de inspección por muestreo por variables que se ajusta a la SD de repetibilidad de los errores de medición. Esta aplicación muestra en particular que la constante de aceptabilidad  $k$  debe ser menor dependiendo del tamaño de la SD de repetibilidad.

La [App16](#) compara los planes de inspección basados en FNC con los planes de variables ajustados por error de medición del tipo de repetibilidad. Los planes de inspección de FNC son particularmente útiles cuando la distribución normal no se cumple para la característica de calidad subyacente.

La [App17](#) trata sobre gráficos FNC. Esta aplicación permite al usuario ingresar un conjunto de datos para trabajar y obtener gráficos FNC que pueden ser útiles para monitorear un proceso de producción de corto plazo. Se elige la tasa de falsas alarmas y la constante  $k$ , junto con el límite de especificación superior o inferior. Luego, se debe especificar el modelo beta o normal con el valor de la desviación estándar del proceso y el nivel PRQ. Una vez que todo esto está ingresado, los datos se trazan y se puede ver el gráfico de control. Esta aplicación se relaciona más con el control de procesos y podría no estar incluida en la versión final.

En las aplicaciones también se dan notas técnicas suplementarias y ejemplos.

### Capítulo 3 Diseño de planes de muestreo

Los planes de inspección de muestreo generalmente están diseñados para proteger los intereses del productor y el consumidor. Esto se logra especificando niveles de calidad y los riesgos asociados de aceptación y rechazo. Los índices más populares para el diseño de un plan son la PRQ, la CRQ y los riesgos asociados de los productores y consumidores.

#### 3.1 Problemas más amplios

Se facilita una guía sobre la necesidad de considerar los temas más amplios de la inspección por muestreo en Bicking ([1967](#)):

1. Aclarar el propósito del muestreo.
  - ¿De qué población se tomará la muestra?
  - ¿Qué información se necesita sobre la población?
  - ¿En qué criterios se basará la aceptación del lote?
2. Especificar la población e investigar la historia de un lote.
  - ¿El proceso que produjo el lote proviene de un estado de control?
  - ¿Está acorde el tamaño del lote con las expectativas del productor y el consumidor?
  - ¿Se están considerando adecuadamente los métodos de manejo y almacenamiento cuando se determina el tamaño del lote?

3. Examinar el error de medición.
  - Separar el error de medición y el error de muestreo.
  - Comparar estas dos fuentes de error.
4. Pensar en cuáles son las varianzas dentro de los lotes y entre los lotes debido a los diferentes procesos.
5. Enumerar las instrucciones para el muestreo, asegurándose de protegerse contra los siguientes problemas:
  - Falta de claridad en el propósito del muestreo;
  - Falta de instrucciones que no sean lo suficientemente específicas;
  - No proporcionar métodos que verifiquen el error de muestreo, la confiabilidad y el sesgo; y
  - Métodos que serían inadecuados al manipular la muestra.
6. Controlar la operación de muestreo.
  - Asegurarse de que los que realizan las muestras estén bien entrenados.
  - Verificar las muestras para controlar el funcionamiento del plan.
7. Asegurarse de que las instrucciones de muestreo se revisen y modificar los cambios necesarios para el proceso.

El plan de inspección por muestreo debe ser acordado y pasado a quien sea responsable de llevarlo a cabo. Para que este plan de muestreo de aceptación sea efectivo, se necesita algo más que simplemente seleccionar y aplicar reglas. La inspección también debe incluir buenos datos, información rápida e incentivos para que el productor brinde calidad a niveles satisfactorios.

### **3.2 Administración de planes de muestreo**

El plan de muestreo de aceptación es un aspecto importante del enfoque general de maximizar la calidad a un costo mínimo. Los planes de muestreo de aceptación deben cambiar para considerar los resultados actuales y cualquier historial de inspecciones que se hayan realizado. Este proceso se conoce como control de aceptación, porque implica la selección, aplicación y modificación de los procedimientos de muestreo de aceptación para adaptarse a un entorno de inspección cambiante. Los resultados de la inspección permiten aceptar o rechazar lotes individuales a medida que se encuentran, pero también son beneficiosos para cualquier planificación de producción futura para el productor. Esto se debe a que se puede decidir si el proceso necesita alguna alteración para eliminar cualquier problema.

Antes de usar un plan de muestreo se deben determinar los niveles de calidad. El consumidor intenta minimizar el costo total de la compra, inspección, montaje y eventual servicio. No es razonable que el consumidor espere niveles de calidad que sean más altos que los niveles de calidad anteriores en la industria. El productor debe seleccionar un nivel aceptable que para todos los clientes previstos se adecue a los precios que están dispuestos a pagar, en lugar de establecer niveles de calidad individuales para cada cliente. Tanto el consumidor como el productor necesitan comprender los niveles de calidad. Luego, el productor es responsable de llevar a cabo una inspección que sea suficiente para garantizar la conformidad.

Los datos del proceso deben analizarse con respecto a un período de tiempo suficientemente largo para evaluar el nivel general de rendimiento. Esto es lo que se usa para establecer la Calidad de riesgo del productor (PRQ). Hay algunos casos en los que la PRQ diferirá del promedio del proceso de última generación. Algunos de estos casos incluyen i) manejar una clase de no conformidades en lugar de una característica de calidad única, o ii) hay una demanda urgente por un producto. Al final de cuentas, los niveles de calidad a menudo se deciden por consideraciones económicas.

El principio básico de la gestión de la inspección por muestreo es que se necesita simplicidad y practicidad. Los métodos y procedimientos deben ser seguros, certeros, rápidos y simples. Para ser utilizado con éxito en la industria, el muestreo de aceptación y todas las formas de administración deben ser lo más simples posible.

puede consultarse el texto de Schilling y Neubauer (2008) para obtener más detalles sobre la administración del muestreo de aceptación.

### **3.3 Diseño de planes de muestreo y gestión de riesgos**

La expresión "diseñar un plan" significa fijar los parámetros del plan de muestreo, como el tamaño de la muestra  $n$  y el número de aceptación  $c$  para que el plan sea adecuado para su propósito. Al diseñar un plan de muestreo, hay que alcanzar una serie de objetivos diferentes. Hamaker (1960) ha enumerado los siguientes objetivos como importantes:

1. Lograr un equilibrio adecuado entre los requisitos del consumidor, las capacidades del productor y la capacidad del inspector.
2. Separar los lotes malos de los buenos.
3. Simplicidad de procedimientos y de administración.
4. Economía en el número de observaciones.
5. Reducir el riesgo de decisiones equivocadas aumentando el tamaño del lote.
6. Utilizar los datos de muestra acumulados como una valiosa fuente de información.
7. Ejercer presión sobre el productor o proveedor cuando la calidad de los lotes recibidos no es confiable o no está a la altura.
8. Reducir el muestreo cuando la calidad es confiable y satisfactoria.

Hamaker (1960) también advirtió que los objetivos anteriores son en parte conflictivos y que no todos pueden realizarse simultáneamente.

Los primeros cuatro objetivos son particularmente críticos. El plan de muestreo diseñado debe cuantificar explícitamente los riesgos del productor y del consumidor. Algunos de los procedimientos de inspección por muestreo publicados, como los que figuran en ISO 3951, ponen más énfasis en reducir el riesgo del productor aumentando el tamaño del lote. Esto es para alentar la producción a gran escala y la formación de lotes. Para el comercio internacional y, en particular, para los productos alimenticios, el control del riesgo del consumidor es particularmente importante, igual que la simplicidad de la operación, así como la transparencia y equidad en reducir los riesgos tanto para los productores como para los consumidores.

## Capítulo 4 Planes de muestreo por atributos y por variables de rutina

### 4.1 ¿Qué información se necesita para diseñar el plan de muestreo?

Hemos desarrollado una caja de herramientas de aplicaciones para el diseño de planes de muestreo de atributos y de variables para la inspección de rutina. Esta herramienta ayudará a los comités sobre productos en el diseño de un plan de muestreo para garantizar prácticas justas en el comercio de alimentos. La herramienta se puede ampliar, por ejemplo, para cubrir los errores de medición.

La guía para la selección o diseño de planes de muestreo adecuados se basa en la teoría estadística. El uso de estas herramientas permite que las estadísticas permanezcan en segundo plano.

Estas herramientas ayudan a guiar el diseño de planes de muestreo apropiados ya que muestran la curva característica operativa (CO) para demostrar el rendimiento del plan. La herramienta también permite diseñar el plan a partir de la Calidad de riesgo del productor (PRQ) y la Calidad de riesgo del consumidor (CRQ). La curva CO muestra la probabilidad de aceptar un lote frente a la fracción no conforme en ese lote para un tamaño de muestra y un número de aceptación determinados.

Las herramientas para el diseño de planes se pueden utilizar especificando tanto la PRQ como la CRQ, a partir del cual se calculará el número de muestras  $n$  y el número de aceptación  $c$  para planes de atributos, o el  $n$  y la constante de aceptabilidad  $k$  para planes de variables. Esto significa que debe especificarse la Calidad de riesgo del consumidor como parte del diseño del plan.

Las herramientas también ofrecen la opción de alejarse del enfoque habitual en el que se supone que la PRQ y la CRQ están asociados con probabilidades de aceptación del 95% y 10%, respectivamente. En general, cuando el error de medición es insignificante, se debe especificar dos puntos en la característica operativa, es decir, dos niveles de calidad y la probabilidad asociada de aceptación o rechazo en esos niveles, para determinar la  $n$  y la  $c$  (o la  $k$ ). Sin embargo, el 95% de aceptación generalmente se asocia con una buena calidad y el 10% de aceptación con mala calidad, por lo que parece más fácil especificar niveles que representen qué es una buena calidad que debe aceptarse la mayoría de las veces y cuál es la mala calidad que debe rechazarse la mayoría de las veces.

Los parámetros de entrada en esta herramienta permiten calcular las probabilidades de aceptación o los niveles fuera de especificación correspondientes a niveles de aceptación especificados.

### 4.2 Planes de muestreo único para atributos

El plan de muestreo único más simple es el realizado por atributos. Esto se debe a que los resultados de la inspección se clasifican en solo dos clases de resultados. Debido a que es aplicable a todas las situaciones de muestreo, se ha convertido en el punto de referencia con el que se pueden comparar todos los demás planes de muestreo. Se puede usar de diferentes maneras en la inspección. Las opciones incluyen contar el número de elementos no conformes encontrados en una muestra (distribución de Poisson), evaluar las proporciones no conformes de lotes grandes (distribución binomial) o de lotes individuales (distribución hipergeométrica).

Es relativamente simple implementar los planes de muestreo de atributos. Se toma una muestra aleatoria de tamaño  $n$  de un lote de tamaño  $N$ , que puede ser muy grande o infinito. El número de elementos no conformes encontrados se compara con el número de aceptación  $c$ . Si el número de elementos no conformes es menor que o igual a  $c$ , entonces el lote puede ser aceptado. Sin embargo, si el número de elementos no conformes encontrados es mayor que  $c$ , entonces el lote se rechaza.

Existen diferentes cuadros y tablas que se pueden usar para determinar un plan de atributos de muestreo único. El Capítulo 5 en Schilling y Neubauer (2008) contiene explicaciones de muchos de estos cuadros y muestra cómo se pueden implementar.

### 4.3 Plan de muestreo único para variables

Si se conoce la distribución subyacente de las mediciones individuales, el muestreo de aceptación se puede realizar directamente en las mediciones mismas. Esto a menudo permite un ahorro considerable en el tamaño de la muestra, pero necesitamos conocer la distribución de probabilidad de las mediciones subyacentes. La distribución gaussiana o normal se adopta comúnmente como la distribución de las medidas. La distribución beta es más apropiada para las proporciones de composición en el material a granel, pero la distribución normal a menudo puede servir como una aproximación.

En los planes de variables, la media  $\bar{x}$  se compara con el límite de aceptación de manera similar al número de unidades no conformes  $d$ , que se compara con el número de aceptación  $c$  en los planes de

atributos. Para ajustar la variabilidad en el lote, se calcula la desviación estándar de la muestra  $S$ . La cantidad  $\bar{x} \pm kS$  se compara con los límites de especificación inferior  $L$  o superior  $U$ . El criterio de aceptación del lote es  $\bar{x} + kS \leq U$  o  $\bar{x} - kS \geq L$ . Este método de operación del plan de variables se conoce como el método  $k$  para controlar la fracción no conforme  $p$ . El plan de variables se puede seleccionar para un nivel PRQ determinado, para el riesgo del productor, el nivel CRQ y el riesgo del consumidor.

Schilling and Neubauer (2008) explica algunas de las ventajas y desventajas de los planes de muestreo de variables.

Las ventajas de los planes de muestreo de variables son:

1. ofrece la misma protección con un tamaño de muestra más pequeño que el requerido para los atributos;
2. hay retroalimentación de datos sobre el proceso que produjo las unidades;
3. hay más datos disponibles en situaciones de dispensa;
4. existe el grado de conformidad de cada unidad de peso dado en la aplicación del plan; y
5. existe una mayor probabilidad de que se detecten errores en la medición.

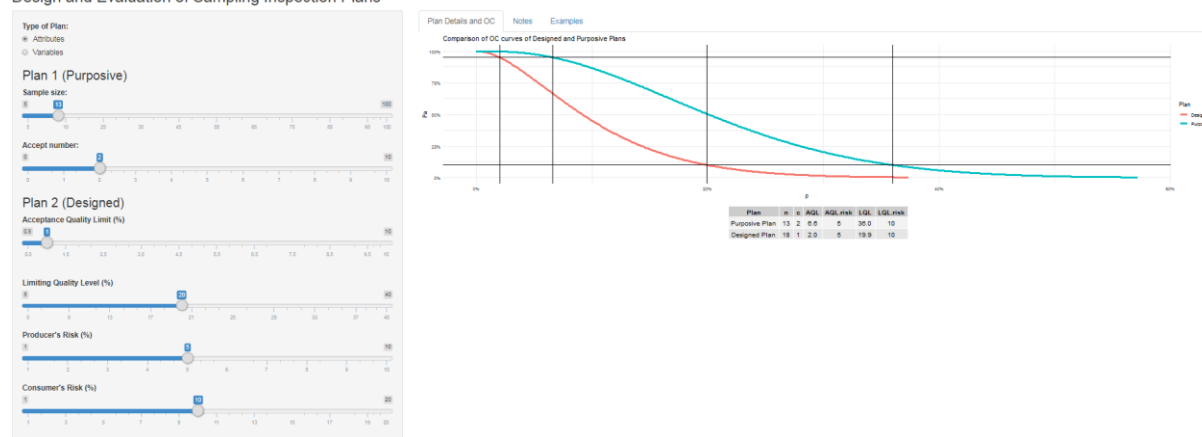
Las desventajas son:

1. los resultados dependen de que la distribución subyacente de las mediciones sea correcta;
2. los planes de muestreo por variables solo son aplicables a una característica a la vez;
3. hay un costo de inspección más alto por unidad;
4. hay un mayor costo administrativo por unidad;
5. existe la posibilidad de que no se encuentren unidades no conformes para mostrarle al productor después del rechazo; y
6. desafortunadamente, un lote sin unidades no conformes puede ser rechazado por un plan de variables.

Para obtener más detalles sobre los planes de muestreo de variables, consulte el Capítulo 10 de Schilling and Neubauer (2008).

### 4.3.1 Aplicación que implementa planes de muestreo por atributos y por variables

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans	Diseño y evaluación de planes de inspección por muestreo
Type of Plan / Attributes / Variables	Tipo de plan / Atributos / Variables
Plan 1 (Purposive) / Plan 2 (Designed)	Plan 1 (Intencional) / Plan 2 (Diseñado)
Sample size / Accept number	Tamaño de la muestra / Número de aceptación
Acceptance Quality Limit (%)	Límite de calidad de aceptación (%)
Limiting Quality Level (%)	Nivel de calidad límite (%)

Producer's Risk (%) / Consumer's Risk (%)	Riesgo del productor (%) / Riesgo del consumidor (%)
---	--

Plan Details and OC	Detalles del plan y CO
Notes / Examples	Notas / Ejemplos
<b>Comparison of OC curves of Designed and Purposive Plans</b>	<b>Comparación de las curvas CO de planes diseñados e intencionales</b>
Plan	Plan
Purposive Plan	Plan intencional
Designed Plan	Plan diseñado
Purposive	Intencional
Designed	Diseñado
AQL risk / LQL Risk	Riesgo de NCA / Riesgo de NCL
AQL / NCA	LQL / NCL

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App1](#)

#### 4.3.2 Ejemplos

##### 4.3.2.1 Planes de inspección por atributos

Supongamos que se utiliza un plan de muestreo con un tamaño de muestra  $n=5$  y un número de aceptación  $c=0$  para inspeccionar un lote de hongos tipo champiñón. El champiñón se define como hongos enteros, con tallos unidos que no exceden los 5 mm de longitud, medidos desde la parte inferior de las láminas.

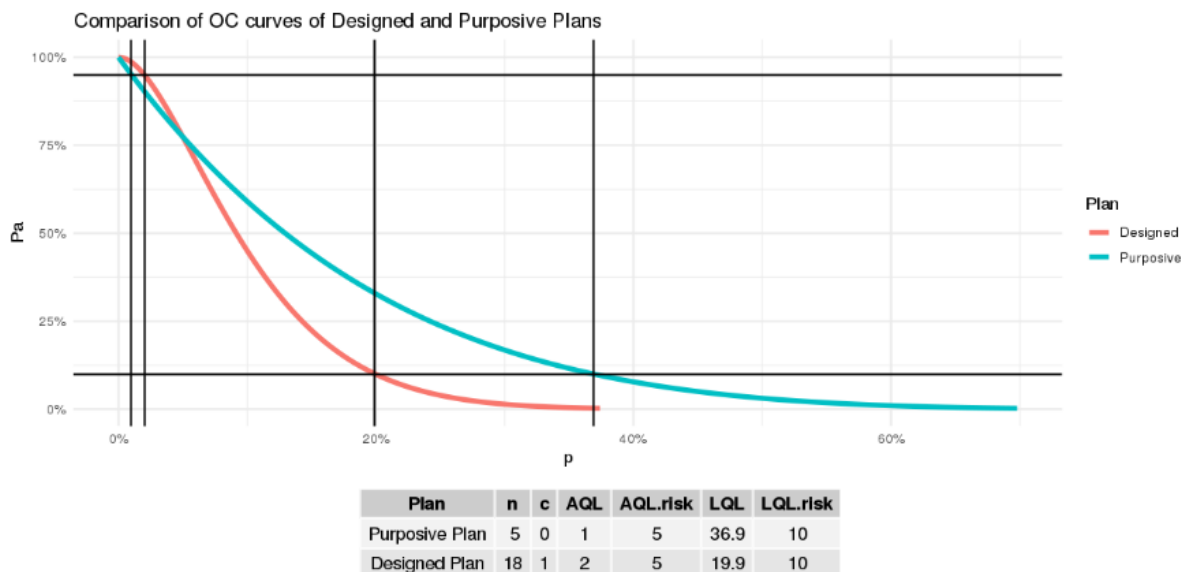
Se inspeccionan varias medidas de calidad después de abrir cinco latas tomadas al azar del lote. Estas medidas a menudo incluyen:

1. sabor (sabor y olor normales pero sin otros sabores u olores extraños al producto);
2. textura y carácter (basado en unidades de hongos con sombreros o tallos separados, etc.);
3. libre de contaminación (plomo (Pb) por debajo de 1 mg/kg, etc.); y

otras características de calidad enumeradas en la norma apropiada del Codex.

Para este plan ( $n=5$ ,  $c=0$ ), el riesgo del consumidor es de alrededor del 40%. Usando la aplicación, se puede lograr un mejor equilibrio entre los riesgos del productor y del consumidor. El plan ( $n=18$ ,  $c=1$ ) diseñado puede discriminar bien entre un lote de buena calidad y otro de mala calidad. Se pueden obtener muchos otros planes de inspección por muestreo para que el riesgo del consumidor sea menor que el riesgo contemplado en el plan ( $n=5$ ,  $c=0$ ).





Comparison of OC curves of Designed and Purposive Plans	Comparación de las curvas CO de planes diseñados e intencionales
Plan	Plan
Purposive / Designed	Intencional / Diseño
Purposive Plan	Plan intencional
Designed Plan	Plan diseñado
AQL / AQL risk	NCA / Riesgo de NCA
LQL / LQL Risk	NCL / Riesgo de NCL

### 4.3.2.2 Plan de inspección por variables

La solubilidad es una característica de calidad importante en el café instantáneo. Se establece un límite de especificación superior  $U=30$  segundos para el tiempo para disolver el café instantáneo por completo en agua hirviendo con agitación moderada.

Supongamos que actualmente se emplea un plan de muestreo de variables con  $n=10$  y  $k=1,5$  para reducir el riesgo del consumidor y mejorar la discriminación, el tamaño de la muestra puede aumentarse a  $n=13$  y  $k$  se ajusta a  $k=1,638$  usando la aplicación por intento y error.

Sin embargo, supongamos que el tamaño de lote  $n$  es de 8000, y queremos un plan de muestreo con calidad de riesgo del productor  $PRQ=2,5\%$  y que la desviación estándar es desconocida, es decir, no se conoce a partir de datos históricos, pero se estimará a partir de los resultados obtenidos del muestreo y las pruebas. Supongamos también, a los efectos de este ejemplo, que el error de medición es insignificante.

El plan de inspección de variables actualmente empleado para el aseguramiento de la calidad de la solubilidad se obtuvo de la Tabla 14 de CXG 50 correspondiente a un tamaño de lote de 8000, y un Límite de calidad de aceptación  $AQL=2,5\%$ . Este plan requiere tomar  $n=15$  muestras y corrige la constante de aceptabilidad  $k=1,30$ . Este plan de variables se lleva a cabo de la siguiente manera:

1. obtener el tiempo de solubilidad en segundos para cada una de las 15 muestras tomadas; y
2. el lote sería aceptado contra un límite de especificación superior (USL) siempre que

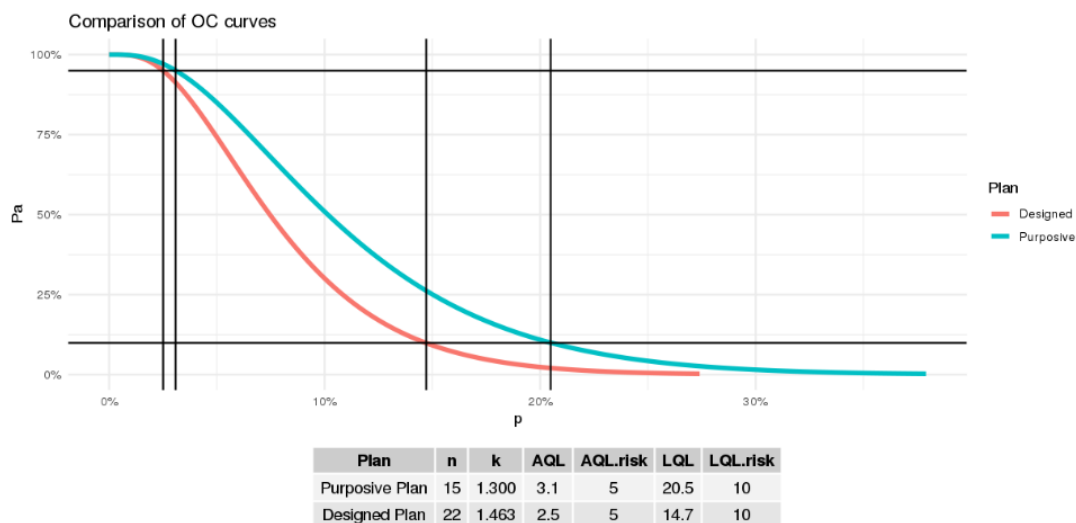
$$\bar{x} + kS \leq USL$$

donde  $\bar{x}$  es el promedio de los resultados de la prueba y  $S$  es su desviación estándar.

El rendimiento de este plan para varios niveles no conformes de verdadera solubilidad se puede evaluar utilizando la curva CO que se muestra en la aplicación. Usando la herramienta, podemos evaluar específicamente el riesgo del consumidor. Tengamos en cuenta que en este ejemplo la PRQ y el tamaño de la muestra ( $n$ ) se han especificado para que la Calidad de riesgo del consumidor (CRQ),



que indica el nivel de riesgo del consumidor, se determine intrínsecamente. La siguiente captura de pantalla muestra la curva CO del plan intencional actual junto con un nuevo plan diseñado con  $n=22$  y  $k=1,463$ .



Comparison of OC curves	Comparación de las curvas CO
Plan	Plan
Purposive / Designed	Intencional / Diseñado
Purposive Plan	Plan intencional
Designed Plan	Plan diseñado
AQL / AQL risk	NCA / Riesgo de NCA
LQL / LQL Risk	NCL / Riesgo de NCL

El plan diseñado tiene una CRQ más baja de aproximadamente el 15% en lugar de la CRQ de aproximadamente el 20% para el plan actual. El nuevo plan es más discriminatorio en otros niveles de solubilidad, y tiene menores probabilidades de aceptación en niveles más altos no conformes.

### Capítulo 5 Algunos problemas de la inspección de rutina

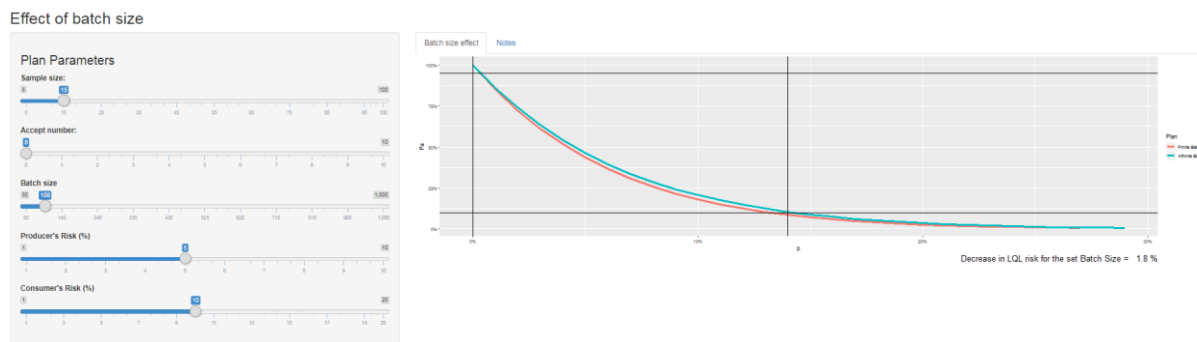
En esta sección presentamos algunos de los problemas más comunes, como la relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote. También se explica el muestreo repetido y la prueba repetida (que no son lo mismo). El muestreo repetido se usa para reducir el riesgo del productor cuando el muestreo aleatorio del lote es difícil, mientras que la prueba repetida es una forma de superar la inexactitud de los resultados de la prueba debido a la incertidumbre de la medición. Si se espera que predominen los errores de medición, los planes de inspección por muestreo se pueden ajustar para errores de medición. Este ajuste puede hacerse de manera justa y equitativa para proteger tanto a los productores como a los consumidores. Este tema se trata en detalle en una sección posterior (Sección 9).

#### 5.1 Tamaño del lote vs tamaño de la muestra

La curva CO es una herramienta fundamental para evaluar los riesgos de los consumidores y de los productores en el muestreo de aceptación. El efecto del tamaño del lote en la curva CO es mínimo cuando solo se muestrea una pequeña proporción del lote para la prueba. Esto significa que los riesgos no cambiarán dramáticamente con el tamaño del lote a menos que la fracción de muestreo sea grande. El tamaño absoluto de la muestra es bastante importante y determina en gran medida la protección que brinda un plan.

Schilling and Neubauer (2008) puede ser consultado para encontrar más explicaciones sobre por qué el tamaño del lote en sí no tiene un papel importante en la determinación de la protección para el consumidor y el productor.

5.1.1 Aplicación para ilustrar el efecto del tamaño del lote



Effect of batch size	Efecto del tamaño del lote
Plan Parameters	Parámetros del plan
Sample size	Tamaño de la muestra
Accept number	Número de aceptación
Batch size	Tamaño del lote
Producer's Risk (%)	Riesgo del productor (%)
Consumer's Risk (%)	Riesgo del consumidor (%)

Batch size effect	Efecto del tamaño del lote
Plan	Plan
Purposive Plan	Plan intencional
Designed Plan	Plan diseñado
Decrease in LQL risk for the set Batch Size = 1.8%	Reducción del riesgo de NCL respecto del tamaño del lote = 1,8%

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App2](#)

5.2 Explicación de los planes de muestreo de ISO y CXG 50

Las normas ISO emplean esquemas de muestreo que cambian entre inspección normal, estricta y reducida para controlar de manera efectiva la calidad, pero generalmente no son viables en el comercio internacional.

Los **planes de inspección normales** se utilizan cuando se considera que el proceso está funcionando al nivel de la PRQ o ligeramente mejor.

Los **planes de inspección más estrictos** emplean criterios de aceptación más estrictos que los utilizados en la inspección normal. El objetivo principal de utilizar una inspección más estricta es ejercer presión sobre el productor cuando la calidad es peor que la PRQ, mediante la introducción de una mayor tasa de rechazo.

Los **planes de inspección reducidos** permiten tamaños de muestra más pequeños que los utilizados en la inspección normal. Cuando el nivel de calidad introducido es suficientemente bueno, la inspección reducida ofrece economía de muestreo.

Las **reglas de cambio** regulan el cambio entre inspección normal, estricta y reducida según el historial de inspección reciente.

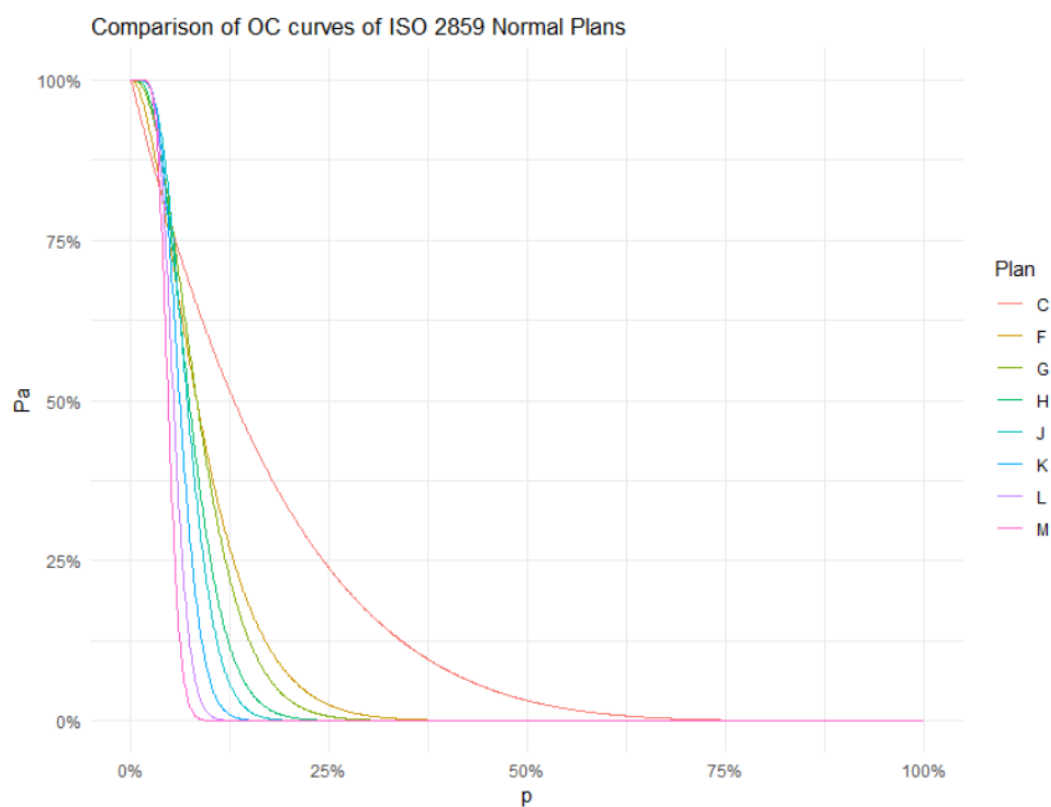
Aunque se desea que un producto que tiene un historial de buena calidad sea uno que necesite menos inspección en comparación con un producto que no tiene historial, o un historial de mala calidad, los importadores no siempre tienen un buen acceso a los datos del historial de calidad de los exportadores y, por lo tanto, no es posible determinar con precisión si la fracción promedio del proceso del exportador no conforme se compara con la PRQ establecido. Los esquemas de muestreo son administrativamente complejos y más adecuados para la inspección por muestreo del suministro localizado regular.

Las curvas CO de los planes normales, ajustados y reducidos ofrecen diferentes niveles de protección para el productor y el consumidor. El efecto completo de un esquema de muestreo se realiza solo cuando se implementan completamente todas las reglas para cambiar hacia y desde planes reducidos, ajustados y normales. En otras palabras, la curva CO general o de estado estable de un esquema de

muestreo solo se puede realizar para una serie muy larga de lotes de calidad constante. Por lo tanto, los esquemas de muestreo son adecuados solo cuando los productores y consumidores firman un acuerdo de suministro a largo plazo para cientos de lotes. Los esquemas de muestreo indexados por PRQ no fijan el riesgo del productor a un nivel fijo como, por ejemplo, el 5%. El riesgo del productor será menor solo para lotes grandes. La tabla que figura a continuación muestra los planes de muestreo único normal de ISO 2859 para un AQL de 2,5 (Inspección general de nivel II):

Rango de tamaño de lote	Código de muestra	(n, c)
16-25	C	(5,0)
91-150	F	(20,1)
151-280	G	(32,2)
281-500	H	(50,3)
501-1200	J	(80,5)
1201-3200	K	(125, 7)
3201-10000	L	(200, 10)
10001-35000	M	(315, 14)

El siguiente gráfico muestra las curvas CO de la selección de planes anterior. Los riesgos del productor y del consumidor difieren significativamente para estos planes y la selección se guía únicamente por el tamaño del lote.



Comparison of OC curves of ISO 2859 Normal Plans	Comparación de las curvas OC de planes normales de ISO 2859
Plan	Plan
Pa	Pa
p	p

### 5.2.1 Planes de muestreo equivalentes

Es posible diseñar planes de muestreo de atributos o variables equivalentes a los esquemas de muestreo de ISO y CXG 50. Se debe consultar la curva CO del estado estacionario o compuesto del esquema de muestreo para obtener los valores PRQ y CRQ para el riesgo establecido del productor y del consumidor. Luego, los planes individuales de atributos o de variables de rutina se pueden obtener. Un ejemplo de este enfoque para obtener planes equivalentes haciendo coincidir la curva CO en dos puntos de la curva CO puede encontrarse consultando el Capítulo 11 en Schilling y Neubauer (2008).

### 5.3 Disposición para la inspección repetida o el muestreo repetido

Los planes de muestreo de inspección generalmente suponen que se toma una muestra aleatoria del lote. Cuando el muestreo aleatorio de productos preenvasados de contenedores grandes es difícil, el muestreo físico puede hacerse mal. Por lo tanto, es natural que los productores o consumidores sospechen o cuestionen ocasionalmente el muestreo realizado.

Cuando los resultados de la inspección original son sospechosos, se puede incorporar la disposición para la inspección repetida o el muestreo repetido de lotes. La inspección repetida o el muestreo repetido se realiza cuando se rechaza un lote en la primera inspección, pero se vuelve a someter a inspección de aceptación, de modo que se pueda tomar una segunda muestra nueva para tomar una decisión sobre el lote.

El esquema de muestreo repetido, discutido en Govindaraju y Ganesalingam (1997), se implementa de la siguiente manera:

El procedimiento operativo para esto es el siguiente:

1. Realizar una inspección original (por ejemplo, un plan de muestreo único con tamaño de muestra  $n$  y número de aceptación  $c$ ).
2. Dado que esta inspección original no fue aceptada, aplicar el mismo plan  $m$  veces y rechazar el lote si no sale aceptado en la repetición número  $(m-1)$ .

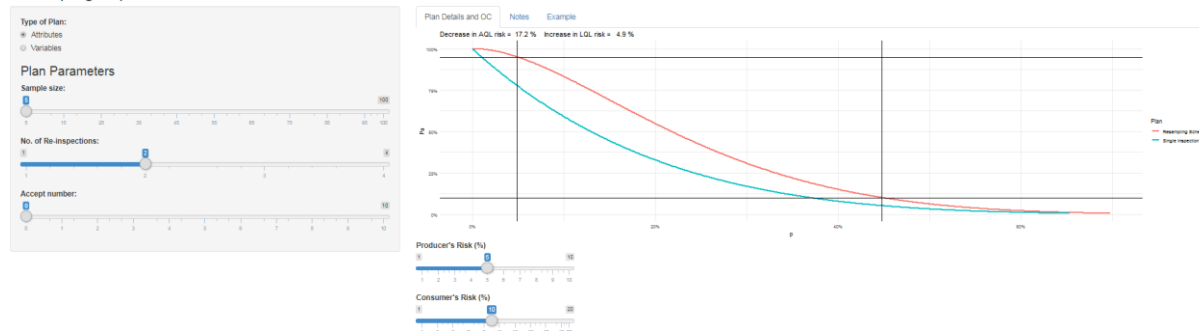
Los esquemas de muestreo repetido son particularmente útiles para los planes de muestreo con número de aceptación cero. Es bien sabido que los planes de número de aceptación cero generalmente implican mayores riesgos para el productor. Por lo tanto, los esquemas de muestreo repetido permiten al productor optar por la inspección repetida (reinspección) del lote cuando existe un buen historial de procesos para creer que la calidad del lote es realmente buena pero rechazada debido a un muestreo deficiente.

Los planes de muestreo de variables con valores grandes de  $k$  como  $k=2$  también pueden ser duros para los productores. Estos planes también implican un tamaño de muestra pequeño. El muestreo repetido puede ayudar también aquí a reducir los riesgos del productor.

#### 5.3.1 Aplicación para implementar planes de muestreo repetido

La siguiente aplicación se ocupa del muestreo repetido para planes tanto de atributos como de variables. El usuario puede ajustar la cantidad permitida de repeticiones de muestreos o inspecciones. Cabe señalar que la aplicación controla el riesgo general y, por lo tanto, el diseño del plan controla el riesgo del consumidor en el nivel establecido.

Resampling Inspection Schemes



<b>Resampling Inspection Schemes</b>	<b>Esquemas de inspección por muestreo repetido</b>
Type of Plan	Tipo de plan
Attributes / Variables	Atributos / Variables
Plan Parameters	Parámetros del plan
Sample size	Tamaño de la muestra
Accept number	Número de aceptación
No. of Re-inspections	Número de inspecciones repetidas

Plan Details and OC / Notes / Examples	Detalles del plan y CO / Notas / Ejemplos
<b>Decrease in AQL risk = 17.2%</b>	<b>Reducción en el riesgo de NCA = 17,2%</b>
<b>Increase in LQL risk = 4.9%</b>	<b>Aumento en el riesgo de NCL = 4,9%</b>
Producer's Risk (%) / Consumer's Risk (%)	Riesgo del productor (%) / Riesgo del consumidor (%)
Plan	Plan
Resampling Scheme	Esquema de muestreo repetido
Single inspection	Inspección única

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App6](#)

**5.3.2 Más detalles de la herramienta de muestreo repetido**

En la fracción verdadera no conforme  $p$ , la función CO del esquema de muestreo repetido que permite el muestreo repetido o inspección repetida  $m$  se convierte en:

$$P_A(p) = 1 - (1 - P_a(p))^m$$

donde  $P_a(p)$  es la función CO del plan de inspección original (único). Los planes tanto por atributos como por variables se pueden implementar bajo el esquema de muestreo repetido.

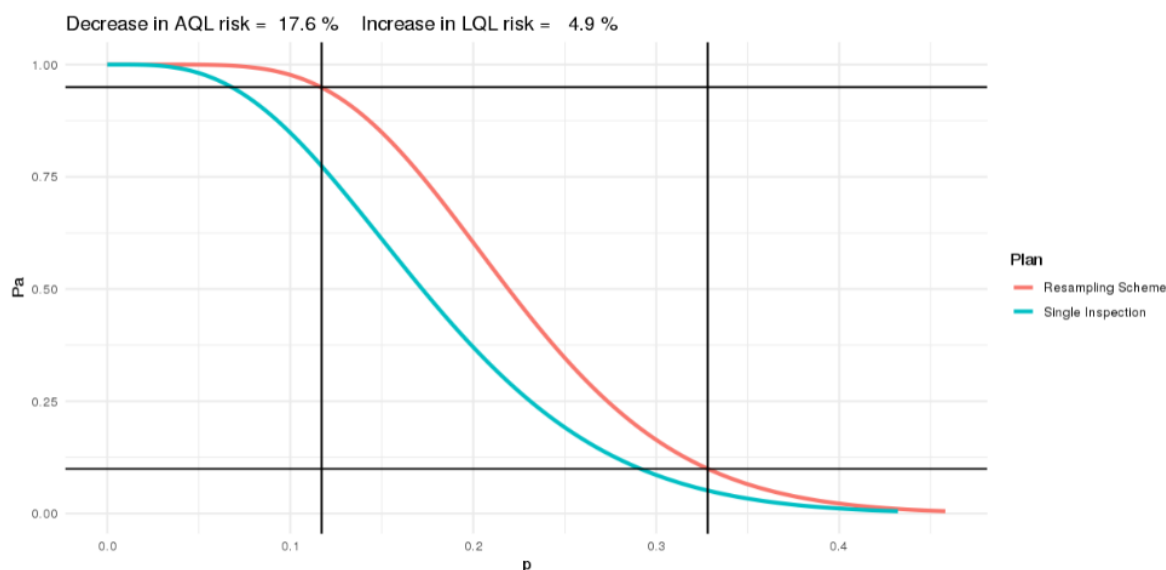
La principal ventaja del esquema de muestreo repetido es una mayor reducción del riesgo del productor, particularmente para planes de muestreo único con número de aceptación cero o plan de variables con una constante de aceptabilidad grande  $k$ .

Esta aplicación permite a los usuarios diseñar esquemas de remuestreo mediante el examen de prueba y error de la curva CO para controlar el riesgo general del productor y del consumidor en los niveles deseados.

**5.3.3 Ejemplo**

Los filetes congelados rápidamente son tajadas de pescado de tamaño y forma irregulares que se retiran del cuerpo de la misma especie de pescado apta para el consumo humano. Una unidad de muestra es el contenedor primario o, en el caso de productos congelados rápidamente en forma individual, es al menos una porción de 1 kg de la unidad de muestra. La toma de muestras y las pruebas de las características de olor y sabor pueden ser difíciles. Ocasionalmente, el productor puede disputar el resultado porque los aspectos sensoriales y físicos de los filetes son más difíciles de evaluar y puede necesitarse un nuevo examen en caso de una disputa.

Supongamos que la inspección por muestreo de lotes se realiza utilizando un plan de muestreo único por atributos  $n=21$  y  $c=3$  correspondiente a una PRQ=6,5 (en porcentaje). En caso de inspección repetida, se puede examinar con esta herramienta cuánto riesgo adicional se plantea para el consumidor y cuánto riesgo del productor se puede reducir con el muestreo repetido (ver la figura a continuación).



<b>Decrease in AQL risk = 17.6%</b>	<b>Reducción en el riesgo de NCA = 17,6%</b>
<b>Increase in LQL risk = 4.9%</b>	<b>Aumento en el riesgo de NCL = 4,9%</b>
Plan	Plan
Resampling Scheme	Esquema de muestreo repetido
Single inspection	Inspección única

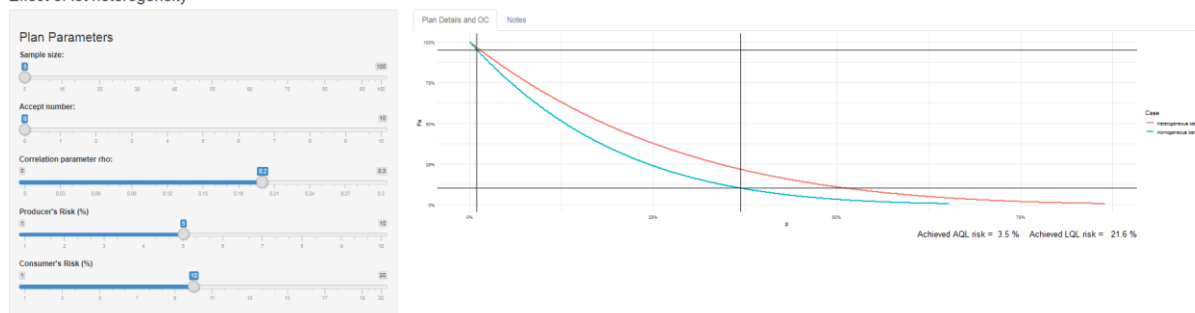
### 5.4 Lotes no homogéneos

El término de lotes homogéneos es una forma de indicar que los lotes son de naturaleza similar. Por lo tanto, los lotes no homogéneos no son similares.

La inspección de aceptación y las pruebas de conformidad a menudo requieren unos niveles de protección tanto para el consumidor como para el productor que exige tamaños de muestra grandes en relación con el tamaño del lote. Sin embargo, se puede un tamaño de muestra dado puede aplicarse conjuntamente a varios lotes si se puede demostrar que los lotes son homogéneos. Esto reduce el impacto económico de un tamaño de muestra necesariamente grande. Si los lotes no son homogéneos, entonces esto no puede ocurrir.

El efecto de la heterogeneidad del lote en los riesgos del productor y del consumidor se demuestra utilizando la siguiente aplicación.

Effect of lot heterogeneity



<b>Effect of lot heterogeneity</b>	<b>Efecto de la heterogeneidad del lote</b>
Plan Parameters	Parámetros del plan

Sample size	Tamaño de la muestra
Accept number	Número de aceptación
Correlation parameter rho	Parámetro de correlación rho
Producer's Risk (%)	Riesgo del productor (%)
Consumer's Risk (%)	Riesgo del consumidor (%)

Plan Details and OC / Notes	Detalles del plan y CO / Notas
Case	Caso
Heterogeneous Batch	Lote heterogéneo
Homogeneous Batch	Lote homogéneo
Achieved AQL Risk = 3.5%	Riesgo de NAC alcanzado = 3,5%
Achieved LQL Risk = 21.6%	Riesgo de NCL alcanzado = 21,6%

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App5](#)

Esta aplicación demuestra el efecto de la heterogeneidad del lote en los riesgos del productor y del consumidor. Si un lote es homogéneo, la fracción no conforme es una constante, digamos  $p$ . Cuando se toma de un lote una muestra aleatoria de tamaño  $n$ , el número de unidades no conformes  $d$  sigue la distribución binomial que la curva CO dibuja para el caso homogéneo.

Cuando el lote es heterogéneo, se supone que  $p$  sigue la distribución beta con los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$ . Para el modelo beta-binomial, la función VGAM `pbetabinom()` del paquete R se puede usar para calcular la curva CO. Los parámetros  $\alpha$  y  $\beta$  se vuelven a parametrizar en términos de  $p$  y  $\rho$ , el parámetro de correlación. Cuando  $\rho$ , se obtiene el caso binomial regular.

Esta aplicación mostrará que los riesgos pueden ser mayores en general, y la protección del consumidor puede verse comprometida cuando el lote de inspección no es homogéneo.

## Capítulo 6 Conformidad de nivel promedio

En lugar de controlar la proporción no conforme  $p$ , los planes de variables también se pueden usar para controlar el nivel medio (es decir, el promedio).

Planes de límite de especificación única: Se supone que la característica de calidad  $X$  se distribuye normalmente. Los planes de límite de especificación única también suponen que se especifica un límite de especificación inferior  $L$  o un límite de especificación superior  $U$ .

Cuando la desviación estándar del lote  $\sigma$  se conoce en base a los datos históricos del proceso, el plan de inspección se opera de la siguiente manera:

1. Tomar una muestra aleatoria de tamaño  $n$  y obtener la media de la muestra  $\bar{x}$ .
2. Sea  $A = L + k\sigma$ . Si  $x > A$ , aceptar el lote; de lo contrario rechazar el lote.

En el caso de un límite de especificación superior  $U$ , la constante de aceptabilidad  $A$  se establece como  $A = U - k\sigma$ , y el criterio de aceptación se invierte como  $\bar{x} < A$ . Los parámetros del plan son  $n$  y  $k$  (o  $A$ ).

Cuando se desconoce la desviación estándar del lote  $\sigma$ , se la reemplaza con la desviación estándar de la muestra  $S$ . El rendimiento de la característica operativa (CO) para planes conocidos y desconocidos  $\sigma$  será diferente. El plan basado en  $S$  requerirá un mayor tamaño de muestra o, de lo contrario, la curva CO del plan desconocido  $\sigma$  será menos discriminatoria. Consulte Schilling and Neubauer (2008) para obtener más información.

La siguiente aplicación muestra cómo se dibujan las curvas CO para los planes de muestreo para controlar el nivel promedio. Téngase en cuenta que la probabilidad de aceptación se representa frente a la media real *en lugar de la fracción no conforme*  $p^*$ .

### 6.0.1 Ejemplo

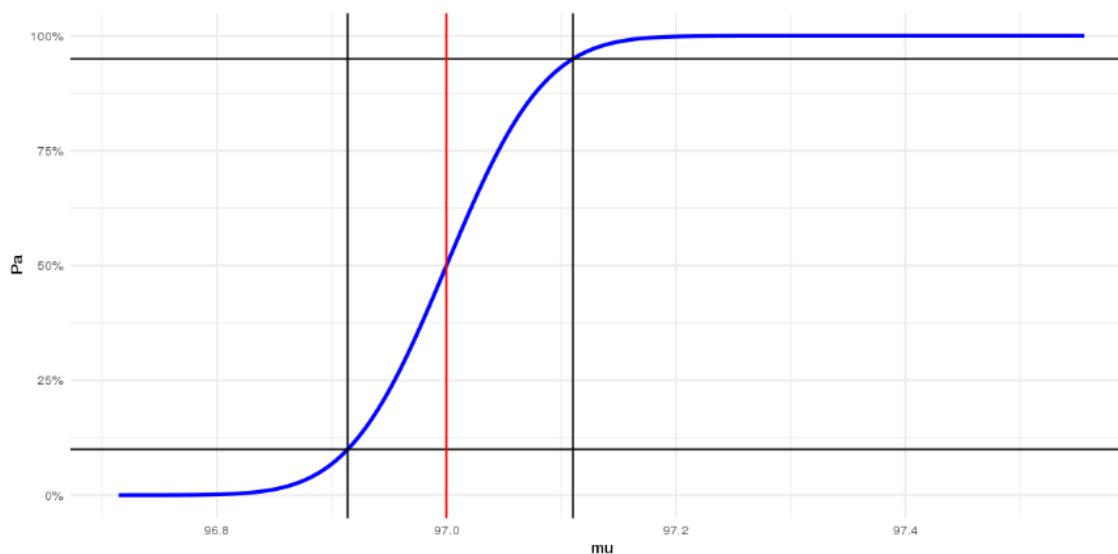
La norma del Codex para la sal de calidad alimentaria prescribe que el contenido medio de NaCl no deberá ser inferior al 97% en base a materia seca, sin incluir aditivos.

Uno de los criterios de aceptación del lote es que el NaCl promedio en una muestra de tamaño  $n$  debe estar en el nivel mínimo especificado, o sea el 97% o más.

Supongamos que se toma una muestra de tamaño 80 para un lote de tamaño 8.000. La muestra media de NaCl debe ser del 97% o más para la aceptación del lote. El rendimiento de CO de este criterio de aceptación se evalúa configurando  $k=0$  en la aplicación.

Aunque la distribución normal a menudo no es adecuada para las proporciones de composición, el criterio de aceptación se basa solo en el nivel medio de NaCl y, por lo tanto, la curva CO del plan por variables basado en la distribución normal puede emplearse para evaluar los riesgos.

La siguiente es una captura de pantalla de la curva CO producida por la herramienta para  $n=80$ ,  $L=80$ ,  $k=0$  para la verdadera SD  $\sigma=0,6$ .



### 6.1 Sistema de cantidad promedio

La Recomendación internacional OIML R 87 Edición 2016 (E) *Cantidad de producto en preenvases* se basa en los siguientes tres principios fundamentales:

1. Si  $Q_{nom}$  es la cantidad nominal del producto preenvasado,  $q_i$  es la cantidad real del  $i$ -ésimo preenvase, entonces el error para el  $i$ -ésimo preenvase es  $e_i = Q_{nom} - q_i$ . En una muestra aleatoria de tamaño  $n$  extraída del lote cuya cantidad de preenvases se distribuye normalmente con una *desviación media estándar*  $\sigma$ , se garantiza que el lote se rechace cuando  $e_{avg} < c$  donde  $c$  es una constante que satisface:

$$Pr(e_{avg} < c | \mu = Q_{nom}) = 0.005$$

En otras palabras, la constante  $c$  es un parámetro para la **prueba de requerimiento promedio** que protege principalmente el interés del productor. Se controla el riesgo del productor de rechazar el lote, cuya verdadera media está en el valor nominal.

Para la protección del consumidor, la probabilidad de rechazo es de al menos 0,9 para lotes inaceptables con  $\mu < Q_{nom} - 0.74\sigma$ . El riesgo del consumidor para lotes inaceptables no será mayor al 10%.

El tamaño de la muestra  $n$  debe satisfacer la desigualdad

$$\frac{n(N-1)}{N-n} \geq \frac{t_{0.9,n-1} - t_{0.005,n-1}}{0.74}$$

para cumplir con los riesgos del productor y del consumidor relacionados con la prueba para el requisito promedio.



2. **Control del error T1.** En primer lugar, se define un parámetro  $T$  de tal manera que  $T$  es un parámetro que garantiza que el porcentaje de preenvases con  $q_i < Q_{nom} - T$  no sea superior al 2,5%.

El error T1 es cuando el error del envase individual es menor que  $-T$  pero igual o mayor que  $-2T$ .

Para la muestra de  $n$  preenvases,  $d_{T1}$ , el número de preenvases que no cumplen el criterio T1 se limita a  $c_{T1}$  o menos.

En otras palabras, el plan por atributos  $(n, c_{T1})$  se aplica para controlar la proporción de preenvases que no se ajustan al criterio del error T1.

3. **Control del error T2.** Los preenvases individuales con errores inferiores a  $-2T$  se denominan preenvases de error T2, que son extremadamente cortos en comparación con los valores nominales  $Q_{nom}$ . El lote se rechaza en caso de un error T2. En otras palabras, se emplea un plan de atributos de número de aceptación cero para controlar la proporción de preenvases que no se ajustan al criterio de error T2.

La Recomendación internacional OIML R 87 Edición 2016 (E) tiene como objetivo controlar tanto la cantidad promedio como la proporción de envases que pueden ser *cortos* (que tienen un peso o contenido inferior al nivel nominal).

Se facilitan planes de muestreo para lotes pequeños de tamaño finito que se basan en la distribución hipergeométrica. Los lotes grandes se modelan usando la distribución normal pero ajustados al tamaño de muestra pequeño usando la distribución  $t$  de Student.

La recomendación OIML R 87 Edición 2016 no evalúa el rendimiento del esquema de inspección por muestreo que utiliza curvas CO. La base estadística de la propuesta supone la normalidad y depende en gran medida de la distribución  $t$  de Student para encontrar varias constantes. Los límites para los errores T1 y T2 sirven como límite de protección, pero su eficacia no se evalúa completamente. Como resultado, este esquema de garantía de cantidad puede no alcanzar los mismos riesgos de productor y consumidor para varios tamaños de lote. (Es necesario recurrir a estudios de simulación para evaluar los riesgos del productor y del consumidor).

## Capítulo 7 Materiales a granel

### 7.1 Introducción

Los materiales a granel son continuos y se componen de partículas de diferente densidad y tamaño, etc. Un ejemplo es la leche en polvo. Es imposible ver los materiales a granel presentes en un lote como un conjunto de objetos diferentes porque no hay forma de seleccionar los elementos uno por uno sin sesgo cuando se emplea un muestreo aleatorio simple. Aquí es donde se introduce una metodología diferente, que conlleva sesgo de muestreo y no representatividad.

Las unidades de muestreo se crean en el momento del muestreo mediante algún tipo de dispositivo de muestreo. Las unidades de muestreo cambian según diferentes factores. Estos factores incluyen cosas como la forma en que se emplea el dispositivo y las condiciones en las que se usa el dispositivo.

En el muestreo a granel, se considera que los lotes de material a granel están compuestos por segmentos mutuamente excluyentes. Algunas veces los segmentos son obvios, como cuando el material viene en cajas o bolsas. Otras veces, los segmentos no son obvios, por lo que deben crearse artificialmente. Una forma de hacerlo es superponiendo cuadrículas imaginarias sobre el material. También puede haber otros medios de división real o sintética.

Los siguientes objetivos generales del muestreo de materiales a granel fueron descritos por Bicking (1978).

1. Caracterizar el material en cuanto a ubicación, cantidad y valor.
2. Caracterizar el material según el grado, la necesidad eventual de procesamiento adicional y su destino.
3. Control durante el procesamiento.
4. Aceptación de lote a lote.
5. Determinación de peso a efectos de pago.

6. Determinación de las propiedades que deben conocerse para que el uso final sea apropiado.
7. Realización de experimentos y análisis para determinar otros procedimientos de muestreo y usos del material.

Puede consultarse Schilling y Neubauer (2008) para obtener más referencias sobre planes de inspección por muestreo a granel.

Como los materiales a granel son continuos, las partes de una muestra se pueden mezclar para formar un compuesto. Este compuesto se prueba solo una vez, en lugar de tener que hacer muchas pruebas en las partes individuales. Esta es una forma física para promediar las muestras que son compuestas.

### **7.2 Planes de inspección de muestreo para proporciones de composición**

Las características composicionales son a menudo medidas de calidad para los materiales a granel. Por ejemplo, el porcentaje de proteína es una medida de calidad primaria para los productos lácteos, y se establece un límite mínimo de proteínas del 34% para la leche en polvo. Las fracciones de composición en un lote de productos manufacturados pueden modelarse utilizando la distribución beta. Los planes de muestreo de variables basados en la distribución normal solo pueden ser aproximados para la proporción de la composición, y los planes basados en la distribución normal pueden implicar riesgos de consumo más altos de lo deseado.

El muestreo compuesto también se usa comúnmente para productos a granel. Los planes de inspección de muestreo basados en la distribución beta se ajustan bien a este contexto. Se pueden diseñar planes de inspección por muestreo por variables basados en la distribución beta para controlar la fracción del producto no conforme.

Sea  $G$  (como 100 g, 200 ml) la cantidad total de material a granel muestreado.  $G$  puede expresarse como un múltiplo de la unidad de masa estándar o primaria  $g$ . Sea  $m=G/g$  (no necesita ser un número entero). La cantidad  $m$  es similar al tamaño de la muestra  $n$  fijado para elementos discretos o no masivos. Sea la variable aleatoria  $\hat{\mu}$  la fracción compositiva media para la cantidad  $G$ . Téngase en cuenta que  $\hat{\mu}$  puede ser una medición única basada en un compuesto bien mezclado, y no necesita ser la media aritmética de  $m$  mediciones de muestras de prueba individuales. La distribución de  $\hat{\mu}$  puede ajustarse utilizando la distribución beta en lugar de aproximarse crudamente a la normal.

Un plan de variables basado en la distribución beta se implementa de la siguiente manera:

1. obtener  $m$  muestras primarias o incrementos de material a granel y formar un compuesto de cantidad  $G$ ;
2. probar la muestra y calcular la fracción de composición  $\hat{\mu}$  como el nivel promedio;
3. estimar la desviación estándar  $\hat{\sigma} = \sqrt{\hat{\mu}(1 - \hat{\mu})/\theta}$  donde  $\theta$  representa los parámetros de precisión conocidos encontrados a partir de datos pasados; y
4. aceptar el lote si  $\hat{\mu} - k\hat{\sigma} > L$  donde  $L$  es el límite inferior de especificación. Para el límite superior de especificación  $U$ , el criterio de aceptación se será  $\hat{\mu} + k\hat{\sigma} < U$ .

Si el historial no está disponible, se puede usar un valor conservador (o menor) de  $\theta$ .

#### **7.2.1 Ejemplo**

El proceso de producción de leche en polvo generalmente implica solo una variabilidad muy pequeña. Se puede emplear un valor conservador de  $\theta=10000$  para implementar el plan de muestreo basado en la distribución beta.

1. Usando  $m=24$  submuestras, se forma un compuesto final.
2. La composición proteica estimada del 33,2% se obtiene después de una prueba de laboratorio.
3. El SD se estima como  $\hat{\sigma} = \sqrt{\hat{\mu}(1 - \hat{\mu})/\theta} = \sqrt{0,332(1 - 0,332)/10000} = 0,00471$ . Para  $L=32,4\%$  y  $k=1,3$ ,  $\hat{\mu} - k\hat{\sigma} = 0,332 - 1,3 * 0,00471 = 32,6\%$  el cual es mayor que el límite inferior  $L=32,4\%$ . Por lo tanto, se acepta el lote.

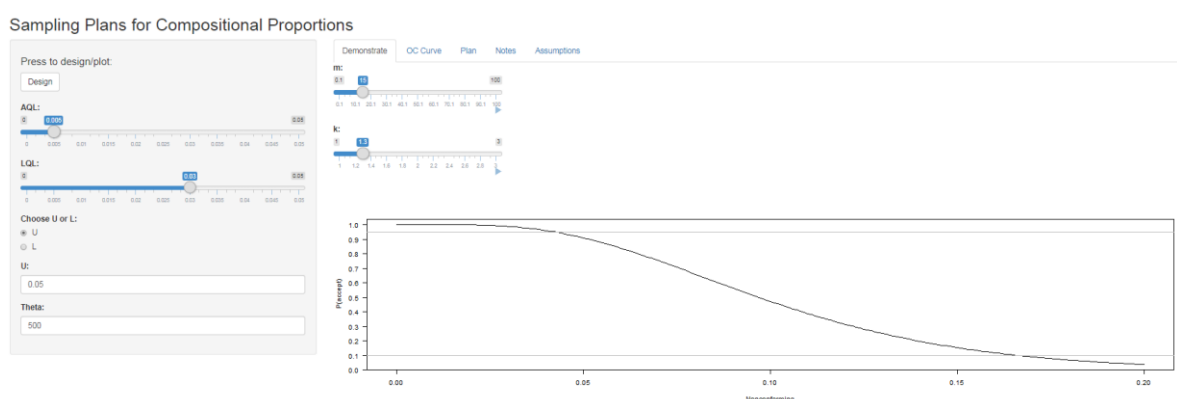
Se puede determinar los parámetros del plan  $G$  (o  $m$ ) y  $k$  para dos puntos dados de la curva CO. Supongamos que  $p_1$  es la Calidad de riesgo del productor (PRQ) para la proporción de la fracción compositiva no conforme, y  $p_2$  es la Calidad de riesgo del consumidor (CRQ). Sean  $\alpha$  y  $\beta$  los riesgos

del productor y del consumidor, respectivamente, correspondientes a  $p_1$  y  $p_2$ . Este diseño de dos puntos impone las condiciones  $P_\alpha(p_1) = 1 - \alpha$  y  $P_\alpha(p_2) = \beta$ . La cantidad  $G$  o  $m$  controla la variabilidad en las estimaciones  $\hat{\mu}$  y  $\hat{\sigma}$  mientras que  $k$  influye principalmente en los riesgos del productor y del consumidor.

Para la implementación del plan beta, hay disponible una herramienta en línea. Para diseñar el plan beta, el usuario deberá ingresar la PRQ, la CRQ, el riesgo del productor y del consumidor habituales, así como la precisión  $\theta$ . Es decir, la herramienta calculará el número de incrementos primarios que se tomarán y la constante  $k$  que se usará. Esta herramienta también mostrará la curva CO de un plan dado con  $m$  y  $k$  para que los riesgos puedan evaluarse gráficamente.

### 7.2.2 Aplicación para el diseño del plan de muestreo beta

*La principal limitación de la herramienta del plan beta es que no incorpora el error de medición en la determinación de la fracción compositiva que utiliza la muestra compuesta.*



Sampling Plans for Compositional Proportions	Planes de muestreo para proporciones composicionales
Press to design/plot	Pulse para diseñar/trazar
Design / AQL / LQL	Diseñar / NCA / NCL
Choose U or L / U / L	Escoja U o L / U / L
Demonstrate / OC Curve / Plan / Notes / Assumptions	Demostrar / Curva CO / Plan / Notas / Supuestos
Nonconforming	No conforme

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App10](#)

### 7.3 Planes de muestreo para medios compositivos

Si el lote es homogéneo, se pueden usar los planes de muestreo para controlar el nivel promedio que se presenta en la Sección 7 para controlar los niveles de composición promedio.

Sin embargo, es necesario asegurar que el supuesto de distribución normal se cumpla satisfactoriamente utilizando datos históricos.

Cuando el lote es heterogéneo, la literatura recomienda planes de inspección por muestreo en dos etapas. Para más detalles, consulte Schilling y Neubauer (2008).

La norma ISO 11648-1:2003 se ocupa de muchos de los materiales a granel no fabricados, incluidas las sustancias formadas por partículas, etc. Para la inspección de exportación de alimentos, estos procedimientos son de uso limitado. Esto se debe a que la falta de homogeneidad en las características de calidad de los alimentos puede ser perjudicial para la protección del consumidor.

## Capítulo 8 Errores de medición e inspección

### 8.1 Errores de medición para datos numéricos

El término errores de medición se refiere a mediciones numéricas en la característica de calidad de interés. Las siguientes definiciones relacionadas con errores de medición se basan en ISO-5725.1 (1994).

La **veracidad** es la cercanía del acuerdo entre la media de un gran número de resultados de prueba y el valor de referencia aceptado. La veracidad se expresa normalmente en términos de sesgo.

El **sesgo** es la diferencia entre la expectativa del resultado de la prueba y el valor de referencia aceptado.

Precisión es la cercanía del acuerdo entre los resultados de la prueba. La precisión es necesaria porque las pruebas que se realizan en lo que parecen ser circunstancias idénticas, a menudo no dan resultados idénticos. Esto se debe a errores aleatorios que están presentes en todas las mediciones, que no se pueden controlar.

La **repetibilidad** es la variación mínima en los resultados. Por el término **condiciones de repetibilidad** se entiende que los resultados se obtienen utilizando el mismo método, en el mismo laboratorio, por la misma persona y con el mismo equipo en un corto período de tiempo.

La **desviación estándar de repetibilidad** es la desviación estándar de los resultados de la prueba que se obtienen en las condiciones enumeradas anteriormente. El término **límite de repetibilidad** se refiere al valor esperado, igual o menor a la diferencia de dos resultados de prueba con un 95% de confianza (probabilidad), dado que se cumplieron las condiciones de repetibilidad.

La **reproducibilidad** es la máxima variabilidad en los resultados. Las **condiciones de reproducibilidad** son aquellas donde los resultados de las pruebas se obtienen utilizando el mismo método, pero en diferentes laboratorios, por diferentes personas y con diferentes equipos.

La **desviación estándar de reproducibilidad** es una medida de dispersión de la distribución de los resultados obtenidos en las condiciones de reproducibilidad. Del mismo modo, el **límite de reproducibilidad** es lo mismo que el límite de repetibilidad, excepto que éste se basa en los resultados obtenidos por las condiciones de reproducibilidad.

En reproducibilidad, las condiciones contribuyen a la variabilidad aleatoria de los resultados de la prueba, sin embargo, en la repetibilidad, las condiciones no contribuyen a la variabilidad sistemática de los resultados de la prueba. Por lo tanto, la repetibilidad y la reproducibilidad son los dos extremos de la precisión.

La **precisión** combina veracidad y precisión, y se conoce como el desplazamiento total de un resultado de un valor de referencia debido a efectos aleatorios y sistemáticos.

Un **valor atípico** es un valor que es inconsistente con otros miembros de un conjunto.

El **error** es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de lo que se está midiendo. Los errores pueden ser aleatorios o sistemáticos. Los errores aleatorios no están correlacionados, pero afectan los resultados de las mediciones repetidas. Algunos ejemplos son: si son repetibles, si son reproducibles y si son estables. Los errores sistemáticos son diferentes en cuanto afectan a todas las mediciones tomadas de la misma manera y pueden identificarse cuando los errores aleatorios son pequeños. Algunos ejemplos son: precisión, sesgo y deriva.

Para que las mediciones se realicen de la misma manera, debe haber un método de medición estandarizado (para eliminar tantas diferencias como sea posible). Esto requiere un documento que tenga detalles completos sobre cómo se llevarán a cabo las mediciones.

Las medidas de precisión se pueden determinar mediante una serie de resultados de pruebas entregados por diferentes laboratorios. Un experimento de precisión puede considerarse una prueba práctica de la idoneidad de un método de medición estándar. Los resultados encontrados en un experimento de precisión mostrarán cuán efectiva fue la estandarización del método.

El objetivo metrológico es producir resultados de prueba confiables que luego puedan ayudar a tomar buenas decisiones. Por otro lado, la inspección por muestreo de aceptación tiene como objetivo tomar buenas decisiones sobre el lote, dado que existen problemas relacionados con errores de medición.

Los planes de muestreo de inspección se pueden diseñar y ajustar cuando hay errores de medición y clasificación de tipo aleatorio. Este ajuste puede realizarse tanto para planes de muestreo de tipo de atributos como de variables. El término **error de inspección** se utiliza para referirse a los errores aleatorios de clasificar los elementos conformes como no conformes y viceversa. Por ejemplo, ciertas pruebas sensoriales son de naturaleza subjetiva, y es probable que incluso un analista capacitado cause errores de inspección. En la siguiente sección, se describe brevemente un procedimiento para ajustar los planes de muestreo único de atributos para errores de inspección.

### 8.2 Ajuste de error de medición

Hahn (1982) presentó métodos simples para eliminar los errores de medición de los datos numéricos observados. Aunque los ejemplos dados Hahn (1982) se relacionan con el aseguramiento del peso neto para los contenedores, pueden extenderse a una situación general. La teoría matemática sobre el efecto del error de repetibilidad y el sesgo en la curva CO del plan de método  $k$  se analiza en Owen y Chou (1983).

Sea  $Y_i, i = 1, 2, \dots$ , sea  $n$   $n$  mediciones aparentes u observadas. Sea  $\bar{x}$  y sea  $S_y$  la media muestral y las desviaciones estándar, respectivamente.

Sea  $X_i, i = 1, 2, \dots$ , sea  $n$  los niveles verdaderos pero desconocidos correspondientes a estas mediciones. Bajo el modelo de error aditivo simple  $Y = X + Z$  donde  $Z$  son los errores de medición, las varianzas se descomponen como

$$\sigma_Y^2 = \sigma_X^2 + \sigma_Z^2$$

Sea la relación  $\sigma_Z^2 / \sigma_Y^2$  llamada como la relación de varianza de error. Se supone que tenemos un buen conocimiento de esta relación en base a estudios anteriores del sistema de medición.

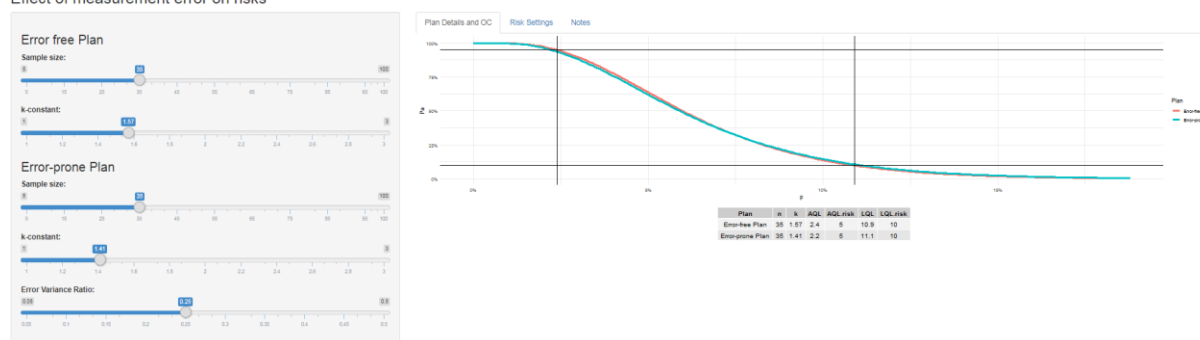
La curva CO del plan de variables de método  $k$  se puede ajustar para la relación de varianza de error dada. La constante de aceptabilidad será menor cuando se ajuste para la repetibilidad SD en general.

Para ajustar el sesgo, las medidas reales se pueden convertir en medidas ajustadas al sesgo y luego se puede aplicar el plan de variables.

#### 8.2.1 Herramienta para ajustar planes por variables

Esta herramienta requiere que el usuario especifique la relación de varianza de error, de modo que las curvas CO del plan por variables con y sin errores de medición se puedan comparar y ajustar para los errores de medición.

Effect of measurement error on risks



Effect of measurement error on risks	Efectos del error de medición en los riesgos
Error free plan	Plan libre de errores
Sample size	Tamaño de la muestra
k-constant	Constante k
Error-prone Plan	Plan propenso a errores
Sample size	Tamaño de la muestra
k-constant	Constante k
Error Variance Ratio	Relación de varianza de error

Plan Details and OC / Risk settings / Notes	Detalles del plan y CO / Configuración de riesgos / Notas
Plan / Error free / Error-prone	Plan / Libre de errores / Propenso a errores
AQL / AQL risk	NCA / Riesgo de NCA
LQL / LQL Risk	NCL / Riesgo de NCL
Error free plan	Plan libre de errores
Error-prone Plan	Plan propenso a errores

La configuración predeterminada muestra cómo la constante  $k$  se vuelve más pequeña en presencia de errores de medición. Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App15](#)

### 8.3 Errores de inspección (Planes por atributos)

Schilling y Neubauer (2008) detallan algunas de las razones de la inexactitud de la inspección de la siguiente manera:

1. Errores intencionales que incluyen actos criminales y falsificación para hacerlo más conveniente para el inspector.
2. Errores intermedios debido a sesgo, redondeo, etc. No calificar de defecto cuando se esté cerca del límite de especificación también se incluye en esta categoría.
3. Errores involuntarios debido a errores, fatiga u otras imperfecciones humanas.

Los errores de inspección se producen cuando se prueba la conformidad de una unidad de inspección. Las fuentes de errores de inspección incluyen errores humanos, errores de instrumentos o cualquier otro error relacionado con la medición. Los errores de Tipo I se dan cuando una unidad verdaderamente conforme se califica como aparentemente no conforme. Los errores de Tipo II se dan cuando una unidad verdaderamente no conforme se califica como aparentemente conforme.

Muchos han estudiado el impacto de estos dos tipos de errores de inspección en la curva CO. Cuando hay errores de inspección, generalmente aumentan el riesgo del productor en comparación con el riesgo del consumidor. El impacto del error de inspección es particularmente mayor para los planes de número de aceptación cero.

La fracción verdadera no conforme  $p$  y la fracción observada no conforme  $p_e$  se conectan a través de la siguiente ecuación:

$$p_e = e_1(1 - p) + (1 - e_2)p$$

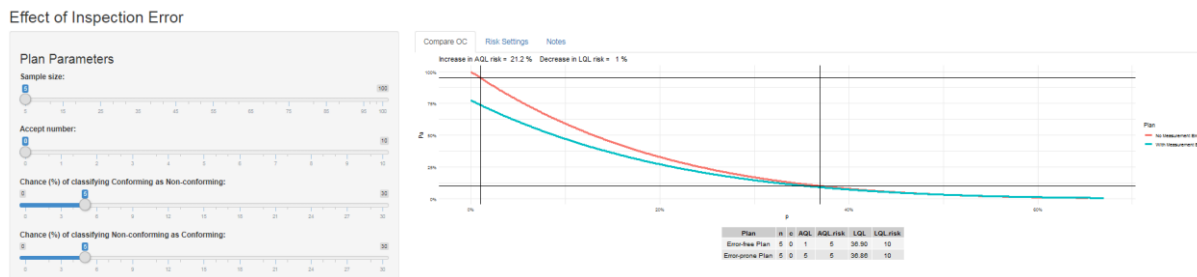
$e_1$  es la probabilidad de clasificar un elemento conforme como no conforme y

$e_2$  es la probabilidad de clasificar un elemento no conforme como conforme.

Está establecido en la literatura que  $e_1$  es más importante que  $e_2$ . En otras palabras, la curva CO del plan de muestreo único es en gran medida una función de  $e_1$ , y  $e_2$  no ejerce mucho efecto en el rendimiento del plan.

#### 8.3.1 Herramienta para el ajuste del error de inspección del plan por atributos

Esta herramienta permite comparar las curvas CO de los planes por atributos de muestreo únicos con y sin errores de inspección. Por ejemplo, los procedimientos de prueba de conformidad (consulte la Sección 1.23) se basan en intervalos de confianza del 95% de manera que  $e_1$ , o sea la probabilidad de error de Tipo I de clasificar erróneamente un elemento conforme como no conforme, sea fija por diseño como 0,05. Como resultado, la clasificación por atributos mediante un procedimiento de prueba de conformidad aumentará enormemente el riesgo del productor cuando las mediciones estén más cerca de la especificación.



Effect of inspection error	Efecto del error de inspección
Plan Parameters	Parámetros del plan
Sample size	Tamaño de la muestra
Accept number	Número de aceptación
Chance (%) of classifying Conforming as Non-conforming	Posibilidad (%) de que se clasifique algo conforme como no conforme

Chance (%) of classifying Non-conforming as Conforming	Posibilidad (%) de que se clasifique algo no conforme como conforme
--	---

Compare OC / Risk settings / Notes	Comparar CO / Configuraciones del riesgo /Notas
Increase in AQL risk = 21.2%	Aumento en el riesgo de NCA = 21,2%
Decrease in LQL risk = 1%	Reducción en el riesgo de NCL = 1%
Plan	Plan
No measurement error	Sin error de medición
With measurement error	Con error de medición
Error free plan	Plan libre de errores
Error-prone Plan	Plan propenso a errores
AQL / AQL risk	NCA / Riesgo de NCA
LQL / LQL Risk	NCL / Riesgo de NCL

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App7](#)

A diferencia de los planes por variables, el ajuste de los errores de inspección no se puede hacer para los planes de inspección por atributos. El remedio radica en las pruebas repetidas para que los errores generales de clasificación errónea de Tipo I se vuelvan pequeños. Esto se discute en la siguiente sección.

#### **8.4 Pruebas repetidas**

Uno de los enfoques para mitigar el impacto de los errores de inspección y medición es volver a realizar la prueba. Si se descubre que un elemento no es conforme, se puede volver a probar. Esto se debe a que se espera que la producción de unidades no conformes sea en una proporción menor y solo ocasionalmente se volverá a realizar la prueba. Aunque las unidades conformes se pueden volver a probar, esta estrategia a menudo no es beneficiosa debido a razones económicas y de otro tipo. Es más importante tratar de controlar el error de inspección de Tipo I (de clasificar los elementos conformes como no conformes) porque la calidad del lote es generalmente buena en lugar de mala. Por lo tanto, tiene más sentido volver a probar los elementos que aparentemente no son conformes en comparación con los elementos que aparentemente son conformes. Esta nueva prueba de un elemento se puede realizar hasta un máximo de  $m$  veces. Esto significa que cada elemento muestreado tendrá un máximo de  $m$  posibilidades de conformidad. Hemos de suponer que las pruebas no degradarán la calidad del elemento. Si una muestra es de material físico de tipo no discreto, como un polvo, entonces se supone que se pueden hacer  $m$  submuestras homogéneas para cada unidad de la muestra.

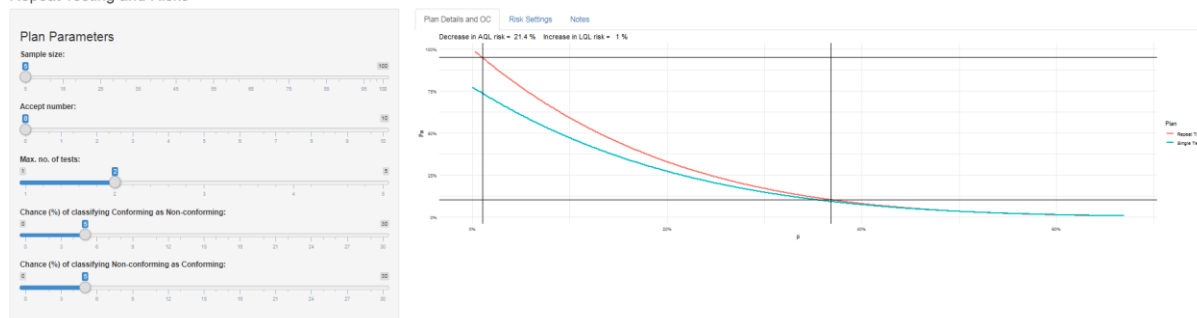
Si los errores de clasificación son grandes, es necesario volver a probar los elementos no conformes para reducir el impacto adverso de los errores de inspección en el riesgo del productor. La presencia de un error de inspección afecta el riesgo del consumidor, pero puede compensarse ajustando ligeramente el tamaño de la muestra. Sin embargo, el uso de pruebas repetidas es particularmente esencial para evitar el rechazo cuando la calidad está en el rango de partes por millón.

##### 8.4.1 Aplicación para evaluar pruebas repetidas

Se puede evaluar un plan por atributos de muestreo único utilizando la herramienta que se muestra a continuación. Se muestran las curvas CO del plan de muestreo único con y sin errores de inspección. Los parámetros del plan se pueden ajustar para que los riesgos se mantengan en la PRQ y CRQ deseadas.



Repeat Testing and Risks



Repeat Testing and Risks	Pruebas repetidas y riesgos
Plan Parameters	Parámetros del plan
Sample size	Tamaño de la muestra
Accept number	Número de aceptación
Max. no. of tests	Número máximo de pruebas
Chance (%) of classifying Conforming as Non-conforming	Posibilidad (%) de que se clasifique algo conforme como no conforme
Chance (%) of classifying Non-conforming as Conforming	Posibilidad (%) de que se clasifique algo no conforme como conforme

Plan Details and OC / Risk settings / Notes	Detalles del plan y CO / Configuración de riesgos / Notas
Decrease in AQL risk = 21.4%	Reducción en el riesgo de NCA = 21,4%
Increase in LQL risk = 1%	Aumento en el riesgo de NCL = 1%
Plan	Plan
Repeat tests	Pruebas repetidas
Single test	Prueba única

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App4](#)

**8.5 Inspección de incumplimiento fraccional**

El término no conformidad fraccional o **FNC** se refiere a la probabilidad de que una observación propensa a errores infrinja los límites de especificación.

Una medición observada  $Y$  se clasifica con certeza como conforme o no conforme para los límites de especificación dados solo cuando no hay errores de medición. Las pruebas analíticas del contenido de grasa, etc., implican una considerable incertidumbre de medición, a menudo hasta la mitad de la variación observada. La distribución de los errores de medición ( $Z$ ) se puede determinar bastante bien utilizando estudios de calibración anteriores. La incertidumbre del error de medición solo da como resultado una probabilidad estimada de la conformidad de una unidad. La probabilidad de no conformidad de una unidad individual basada en la medición propensa a errores se define como la unidad no conforme *fraccional*. La siguiente figura ilustra el concepto de no conformidad fraccional. Dada la distribución del error de la medición, la probabilidad de incumplir el límite superior de especificación,  $\hat{p}_{iu}$  es el valor FNC.

A pesar de que la medición observada está por debajo del límite superior de especificación, tiene una pequeña posibilidad de ser no conforme debido a los errores de medición.

Como ejemplo, consideremos cinco medidas numéricas de una característica de peso (100,5, 100,7, 100,2, 100,6, 100,4). Si se sabe que la distribución del error de medición se distribuye normalmente con media cero y desviación estándar 0,25, es decir  $N(0, 0,25)$ , las probabilidades de que estas cinco mediciones caigan por debajo del límite de especificación inferior de  $L=100$  son (0,023, 0,003, 0,212,

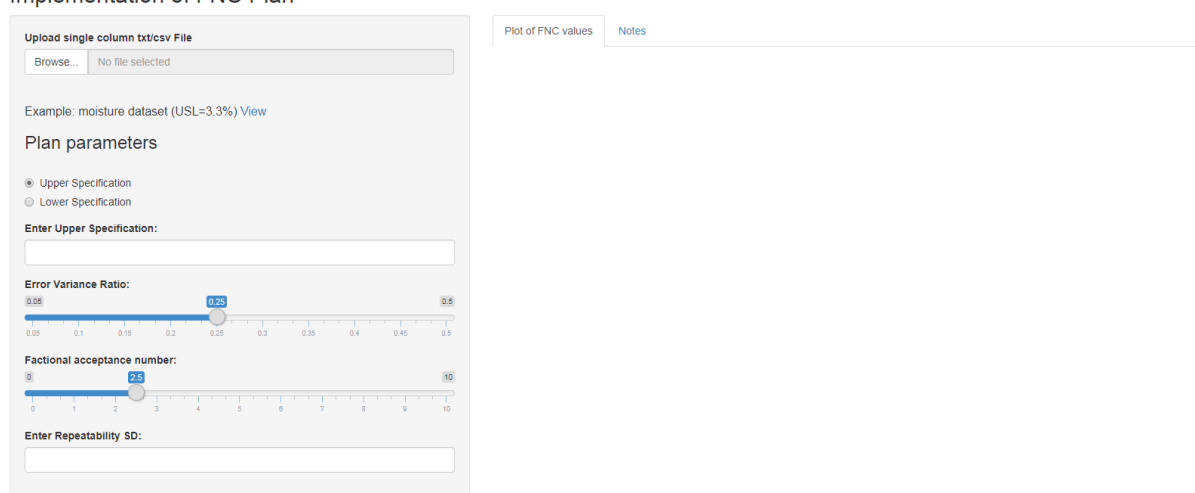


0,008, 0,055). La suma de todos los valores de FNC,  $\sum \hat{p}_{iu}$  es 0,3. Esta suma se puede comparar con un número de aceptación fraccional como 0,5. Este enfoque es similar a comparar el número de unidades no conformes  $d$  con el número de aceptación  $c$  en el plan de atributos. El plan también se puede implementar utilizando el FNC medio que se puede comparar con la fracción máxima no conforme permitida.

También se puede definir una versión condicional del FNC. La distribución de probabilidad del error de medición  $Z$ , condicionada en el valor de medición observado y se utiliza para obtener los valores condicionales de FNC  $\hat{p}_{ic}$ . El conocimiento adicional de que se ha realizado una medición aparente y su distancia de la media de la muestra contiene información adicional sobre su falta de conformidad.

A continuación, se muestra una aplicación para implementar planes basados en FNC. Esta herramienta requiere que el usuario ingrese los datos y seleccione un número de aceptación. Se debe especificar la desviación estándar de repetibilidad y la relación de varianza de error. La herramienta mostrará las probabilidades de FNC y la decisión de aceptación o rechazo del lote.

Implementation of FNC Plan



Implementation of FNC Plan	Implementación del plan de FNC
Upload single column txt/csv file	Subir un fichero de una columna de txt/csv
Browse	Buscar
Example: moisture dataset (USL=3.3%)	Ejemplo: conjunto de datos de humedad (USL=3,3%)
View	Ver
Plan Parameters	Parámetros del plan
Upper Specification	Especificación superior
Lower Specification	Especificación inferior
Enter Upper Specification	Ingresa especificación superior
Error Variance Ratio	Error de relación de varianza
Fractional acceptance number	Número de aceptación fraccional
Enter Repeatability SD	Ingresa SD de repetibilidad
Plot of FNC values / Notes	Trazado de valores de FNC / Notas

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace [App8](#)

A continuación, se muestra otra herramienta brillante para evaluar las curvas CO de los planes basados en FNC y los planes de variables ajustadas por error de medición:

## FNC Inspection Plan

FNC Inspection Plan	Plan de inspección FNC
Plan Parameters	Parámetros del plan
Sample size	Tamaño de la muestra
k-constant	Constante k
Error Variance Ratio	Error de relación de varianza
Fractional acceptance number	Número de aceptación fraccional
conditional FNC	FNC condicional
Unconditional FNC	FNC incondicional
<i>This tool may take about 2 minutes to show the OC curves because of the simulations involved</i>	<i>Esta herramienta se demora unos 2 minutos para presentar las curvas CO debido a las simulaciones que realiza</i>
Plan Details and OC / Risk settings / Notes	Detalles del plan y CO / Configuración de riesgos / Notas

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App16](#)

El ajuste condicional basado en FNC para el error de medición es más poderoso porque proporciona una mejor discriminación entre lotes de buena y mala calidad.

La principal ventaja del plan de inspección FNC es que el plan puede usarse incluso cuando la característica de calidad subyacente no se distribuye normalmente. Por otro lado, el plan de variables requiere que se cumplan los supuestos distributivos subyacentes. Si la normalidad no se mantiene, la curva CO del plan de variables basado en el supuesto normal no es totalmente confiable.

En la Sección [1.25](#) está disponible una herramienta adicional para calcular y trazar los valores FNC para los datos del usuario.

### 8.6 Pruebas de conformidad

Las pruebas de conformidad, también conocidas como evaluación de conformidad o pruebas de conformidad, se utilizan para asegurar que una entidad cumpla con un requisito específico y/o norma reglamentaria. En este contexto, la entidad se refiere a la muestra realmente probada.

El objetivo de la evaluación de conformidad difiere del de muestreo de aceptación: el muestreo de aceptación utiliza un número limitado de muestras para determinar si acepta o rechaza un lote de algún producto, mientras que, en contraste, en las pruebas de conformidad la inferencia se limita a la "entidad", es decir, la muestra probada. En otras palabras, la prueba de conformidad es un procedimiento para tomar una decisión sobre la muestra particular, mientras que la proporción no conforme en un lote es la principal medida de calidad de interés en el muestreo de aceptación.

Los ejemplos de pruebas de conformidad incluyen la prueba de la concentración de algunos oligoelementos en la sangre de los empleados para su evaluación de salud, el análisis de la orina de un deportista para detectar el abuso de esteroides anabólicos xenobióticos, la testosterona y el dopaje, etc.

La especificación de la característica cuantificable, como la concentración máxima permitida de un fármaco u oligoelemento en la sangre en el caso de personas normales, se denomina valor límite (LV) en los protocolos de prueba de conformidad. El LV podría entenderse como un valor mínimo (Límite inferior o Límite de especificación inferior) o un valor máximo (Límite superior o Límite de especificación superior), o ambos. El intervalo que contiene todos los valores permitidos de la característica se denomina región de valores permitidos. Un protocolo de prueba de conformidad garantiza la conformidad verificando si la medición de interés se encuentra dentro de la región de valores permitidos o no. La conformidad se puede declarar única y exclusivamente si todo el intervalo de incertidumbre se encuentra dentro de la región de valores permitidos.

Las incertidumbres de medición y muestreo, incluida la rastreabilidad metrológica, se vuelven cruciales para la declaración de conformidad, especialmente cuando el valor medido está cerca del valor límite establecido. La incertidumbre de la medición generalmente se informa como un intervalo de incertidumbre, dado en forma de intervalo de confianza. La práctica común para las pruebas de conformidad es comparar el intervalo de incertidumbre de medición alrededor del resultado de medición con la región de valores permitidos.

La norma internacional ISO 10576-1 recomienda realizar la prueba de conformidad como un procedimiento de dos etapas, que fue inicialmente propuesto por Holst, Thyregod y Wilrich (2001). Las reglas para afirmar la conformidad o no conformidad son:

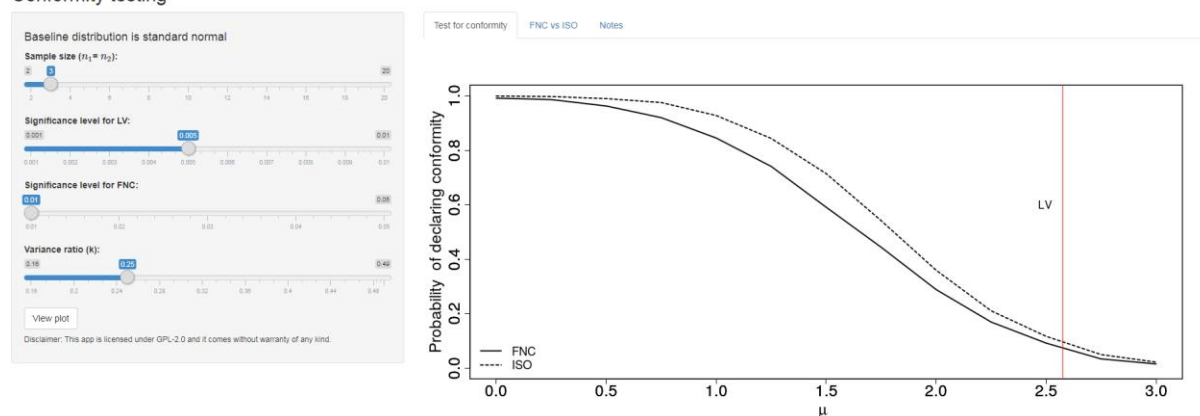
- garantía de conformidad: el intervalo de incertidumbre está dentro de la región de valores permitidos;
- garantía de no conformidad: el intervalo de incertidumbre se incluye en la región de valores no permitidos; y
- resultado no concluyente: el intervalo de incertidumbre incluye LV.

La principal desventaja del procedimiento de prueba de conformidad es que, en muchos casos, se obtendrán resultados no concluyentes a pesar de que la muestra sea conforme, pero debido a errores de medición, el intervalo de incertidumbre incluye el valor límite.

La norma ISO 10576-1 no estimula la reducción de los errores de medición por diseño y, por lo tanto, los sistemas de medición más pobres producirán una mayor proporción de resultados no concluyentes. Por lo tanto, los productores se ven obligados a usar una banda de protección para reducir el resultado no concluyente de una medición. En otras palabras, los procedimientos de prueba de conformidad, al no ser procedimientos de muestreo de aceptación, no tienen como objetivo tomar una decisión sobre el lote, sino que se refieren solo al riesgo de que la muestra medida sea conforme o no.

Un procedimiento de prueba de conformidad de dos etapas basado en FNC reduce la probabilidad de declaración de conformidad incorrecta o resultado no concluyente para entidades no conformes (error de Tipo II) cuando el número de muestras de prueba es mayor que uno y esta superioridad se vuelve más significativa cuando el tamaño de la muestra aumenta. A continuación, se presenta una nueva herramienta que analiza la probabilidad de declarar conformidad tanto en el caso del método FNC como de ISO al evaluar la conformidad en presencia de errores de medición.

## Conformity testing



Conformity testing	Pruebas de conformidad
Baseline distribution is standard normal	La distribución básica es estándar normal
Sample size	Tamaño de muestra
Significance level for LV	Nivel de significancia para LV
Significance level for FNC	Nivel de significancia para FNC
Variance ratio (k)	Relación de varianza (k)
View Plot	Ver trazado
Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind	Declaración jurídica: Esta aplicación tiene licencia bajo GPL-2.0 y viene sin ninguna garantía de cualquier tipo

Probability of declaring conformity	Probabilidad de declarar conformidad
Test for conformity	Prueba de conformidad
FNC vs ISO	FNC vs ISO
Notes	Notas

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App9](#)

Es necesario seleccionar un tamaño de muestra, el nivel de significancia del valor límite (LV), el nivel de significancia de FNC y la relación de varianza. Luego se presentan gráficos que muestran la probabilidad de conformidad y no conformidad para los procedimientos de prueba ISO de dos etapas y FNC para comparar. Se supone que ambos procedimientos de prueba de conformidad utilizan muestras iguales que se prueban.

## Capítulo 9 Herramientas de inspección por muestreo para fines especiales

A continuación, tenemos un resumen rápido de ciertos planes de inspección por muestreo para fines especiales, y las herramientas para implementarlos. Estas herramientas pueden no tener aplicaciones universales.

### 9.1 Planes de muestreo microbiológico

La inspección por muestreo para la inocuidad de los alimentos forma una clase especial de planes de muestreo de aceptación. La [Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos](#) (ICMSF) ha formulado una serie de planes de inspección por muestreo para la inocuidad de los alimentos.

Sus herramientas en línea están disponibles en el sitio web de la ICMSF [herramientas del plan de muestreo](#).

Los planes de la ICMSF evalúan los riesgos del productor y del consumidor utilizando curvas CO. Es esencial consultar estas herramientas para evaluar el desempeño discriminatorio del plan elegido.

A continuación, se presentan otras aplicaciones en línea más recientemente desarrolladas para la inspección de la inocuidad alimentaria.

En lugar del límite microbiológico real o el límite de especificación, se puede emplear un límite comprimido. Este límite comprimido generalmente se establece como el límite de buenas prácticas de fabricación (BPF). Es posible hacer coincidir el plan basado en el límite original con el plan basado en el límite comprimido. El uso del plan de límite comprimido es generalmente económico en términos de costos de prueba. La siguiente aplicación diseña estos planes de límite comprimido. Es necesario el conocimiento empírico de la distribución subyacente para implementar dichos planes comprimidos. La siguiente aplicación será útil para diseñar dichos planes de variables de límite comprimido.

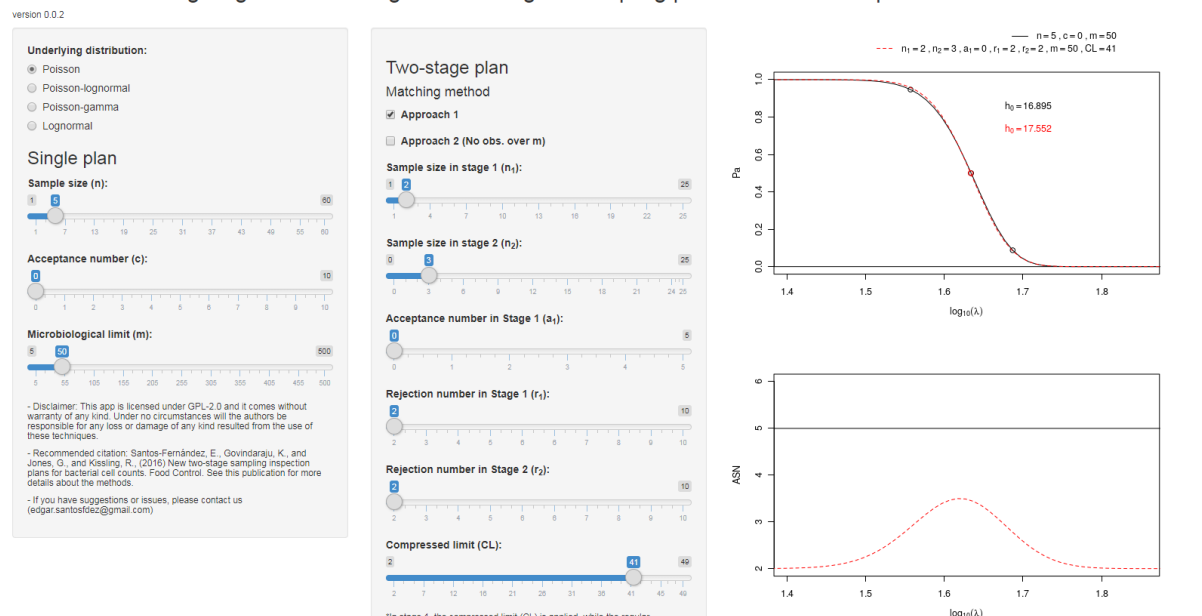
#### A tool for matching compressed limit sampling inspection plans

<b>A tool for matching compressed limit sampling inspection plans</b>	<b>Una herramienta para cotejar los planes de inspección de límite comprimido</b>
Underlying distribution	Distribución subyacente
Normal / gamma / Weibull	Normal / gamma / Weibull
Reference single sampling plan	Plan de maestro único de referencia
Sample size	Tamaño de la muestra
Accept number	Número de aceptación
Disclaimer: This app is licensed under GPL-20 and it comes without warranty of any kind	Declaración jurídica: Esta aplicación tiene licencia bajo GPL-20 y viene sin ninguna garantía de cualquier tipo
Matched compressed limit plan	Plan de límite comprimido cotejado
Sample size	Tamaño de la muestra
Accept number	Número de aceptación
Compression constant	Constante de compresión

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App11](#)

La siguiente aplicación se utiliza para diseñar un plan de muestreo doble que emplea un límite comprimido en la primera etapa de inspección para reducir los costos de las pruebas. Estos planes fueron diseñados para las características sanitarias donde el recuento bacteriano generalmente se ajusta a una distribución de Poisson o de una mezcla de distribución de Poisson. Ambos planes demostraron tener una mejor protección del consumidor con un tamaño de muestra promedio sustancialmente menor.

A tool for matching single and two-stage microbiological sampling plans based on compressed limits



<b>A tool for matching single and two-stage microbiological sampling plans based on compressed limits</b>	<b>Herramienta para cotejar planes de muestreos microbiológicos único y de dos etapas basados en límites de compresión</b>
Underlying distribution	Distribución subyacente
Poisson / Poisson-lognormal / Poisson-gamma / Lognormal	Poisson / Poisson-lognormal / Poisson-gamma / Lognormal
Single plan	Plan único
Sample size	Tamaño de la muestra
Acceptance number	Número de aceptación
Microbiological limit	Límite microbiológico
*Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind. Under no circumstance will the authors be responsible for any loss or damage of any kind resulted from the use of these techniques.	*Declaración jurídica: Esta aplicación tiene licencia bajo GPL-2.0 y viene sin ninguna garantía. En ninguna circunstancia los autores serán responsables de ninguna pérdida o daño de ningún tipo que resulte del uso de estas técnicas
Two-stage plan	Plan de dos etapas
Matching metod	Método de cotejo
Approach 1	Enfoque 1
Approach 2 (No obs. over m)	Enfoque (No obs. sobre m)
Sample size in stage 1	Tamaño de la muestra en la etapa 1
Sample size in stage 2	Tamaño de la muestra en la etapa 2
Acceptance number in stage 1	Número de aceptación en la etapa 1
Rejection number in stage 1	Número de aceptación en la etapa 1
Rejection number in stage 2	Número de aceptación en la etapa 2
Compressed limit (CL)	Límite comprimido (LC)

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App13](#)

**9.2 Gráfica de no conformidad fraccional**

En la Sección [1.22](#) se presentaron los planes de inspección fraccional de no conformidad o **FNC**. Recordemos que FNC se refiere a la probabilidad de que una observación propensa a errores infrinja los límites de especificación. La estadística de FNC cuantifica la probabilidad de conformidad cuando las mediciones son propensas a errores. La siguiente herramienta permite al usuario calcular los valores de FNC para sus datos y también trazar los gráficos.

Esta herramienta es particularmente útil para que los productores vean la variabilidad de FNC durante los períodos de producción y ejerzan control sobre la no conformidad fraccional.

A continuación, se muestra una herramienta para la evaluación de FNC:

## FNC Plots

An example dataset is provided: [View](#)

Note: The example dataset comes from a batch of moisture percentage in skimmed milk powder with upper specification limit=0.04 and observed sample standard deviation=0.000167

**Upload single column txt/csv File**

No file selected

**False Alarm Rate:**

0.01 0.1

**k:**

0.01 0.25

Upper Specification  
 Lower Specification

Enter Upper Specification:

**Model:**

normal  
 beta

Enter process standard deviation:

Developed by Xin Zhou, Massey University, Palmerston North, New Zealand. Email: zhouxin07@gmail.com  
Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind.

FNC Plots [Supplementary info](#)

FNC Plots	Trazados de FNC
An example dataset is provided: <a href="#">View</a>	Se proporciona un conjunto de datos a manera de ejemplo: <a href="#">Ver</a>
Note: The example dataset comes from a batch of moisture percentage in skimmed milk powder with upper specification limit=0.04 and observed sample standard deviation =0.000167	Nota: El conjunto de datos de ejemplo viene de un lote de datos sobre el porcentaje de humedad en leche en polvo magro con límite de especificación superior=0,04 y una desviación estándar observada en la muestra=0,000167
Upload single column txt/csv file	Subir un fichero de una columna de txt/csv
Browse / No file selected	Búsqueda / No hay ningún fichero seleccionado
False Alarm Rate	Relación de falsa alarma
Upper Specification	Especificación superior
Lower Specification	Especificación inferior
Enter Upper Specification	Introducir especificación superior
Model / normal / beta	Modelo / normal / beta
Enter process standard deviation	Introducir la desviación estándar del proceso
View data and plot	Ver datos y trazado

Se puede acceder a esta aplicación a través del enlace: [App17](#)

Esta aplicación permite ingresar un conjunto de datos para trabajar. Se elige la tasa de falsa alarma y la constante  $k$ , junto con el límite de especificación superior o inferior. Luego, se debe especificar el modelo beta o normal con el valor de la desviación estándar del proceso y el valor de PRQ. Una vez que todos están incluidos, los datos de inspección se trazan y se pueden ver para evaluar la calidad.

### 9.3 Plan de inspección del gráfico de control de aceptación

Cuando los errores de medición son dominantes, las bandas de protección por la parte del productor pueden volverse injustas para el productor. La FNC se refiere a la probabilidad de que una observación propensa a errores infrinja los límites de especificación. El diseño de los planes de muestreo y las pruebas de conformidad que utilizan la estadística FNC se proporciona en la siguiente aplicación. En esta herramienta se ha diseñado y presentado un plan de control de aceptación.

#### Optimum Guardbanding Analytics

Optimum Guardbanding Analytics	Analítica de franja de protección óptima
Example: moisture dataset (USL=3.3%) / View	Ejemplo: conjunto de datos de humedad (USL=3,3%) / Ver
Upload single column txt/csv file	Subir un fichero de una columna de txt/csv
Browse / No file selected	Búsqueda / No hay ningún fichero seleccionado
Upper Specification	Especificación superior
Lower Specification	Especificación inferior
Enter Upper Specification	Introducir especificación superior
Model / normal / beta / Minimum cost	Modelo / normal / beta / Costo mínimo
Enter SD/ProcessSD	Introducir SD/SD de proceso
FNC Limit	Límite de FNC
FNC Rule	Regla de FNC
One single signal	Una señal única
Two consecutive signals	Dos señales consecutivas
View data and plot	Ver datos y trazado

Para obtener más detalles sobre la aplicación, se proporcionan notas complementarias en la propia aplicación. Se puede acceder a la aplicación a través de: [App12](#)

#### Capítulo 10 Resumen

El muestreo *ad hoc* o de conveniencia implica que se tome una muestra de una parte de una población cercana y conveniente. Es un muestreo no probabilístico, y a veces se usa en pruebas piloto. No hay ninguna base para ello, salvo que las muestras están disponibles para la prueba. Aunque el muestreo de conveniencia puede ser rentable, no es posible cuantificar los riesgos del productor y del consumidor para tales planes. El error de muestreo potencial y la falta de representación de la población los hace muy inexactos debido al sesgo que conlleva una inspección de muestreo *ad hoc*.



Los planes de inspección por muestreo para las inspecciones de rutina a menudo son planes de muestreo únicos. Los planes de muestreo por atributos y por variables, destinados a la inspección de rutina, suponen que el muestreo físico se realiza correctamente y no hay errores presentes en las pruebas o mediciones de las variables de interés.

La evaluación de los riesgos para el productor y el consumidor respecto de tales planes de muestreo de rutina se puede hacer usando sus curvas características operativas (CO). Tanto el productor como el consumidor deben ser plenamente conscientes del riesgo o de la posibilidad de que los lotes de buena calidad sean rechazados y de que los lotes de mala calidad sean aceptados erróneamente como buenos. Es necesario controlar estos riesgos con la elección adecuada del tamaño de la muestra y establecer un criterio de aceptación acorde.

También es importante recordar que los planes de rutina pueden fallar en presencia de errores excesivos de medición o inspección. Los planes de muestreo de rutina se pueden ajustar para la incertidumbre de medición y luego se pueden evaluar los riesgos. La curva CO nuevamente sirve como la herramienta adecuada para realizar esta evaluación del riesgo.

Con el avance de la tecnología de software, es fácil evaluar cuantitativamente los riesgos subyacentes utilizando herramientas web en línea. En este documento se presentan varias herramientas y ejemplos de este tipo.

## Apéndice III

**Comentarios proporcionados por los Estados Unidos al GTE, incluido el proyecto del esquema de nivel superior para las Directrices revisadas**

**(para información y consideración general – véase la carta circular CL 2020/27-MAS)**

**Observaciones de los Estados Unidos al GTe sobre GXG50, 4 de febrero de 2020**

Los Estados Unidos agradecen a Nueva Zelanda por todo su trabajo y esfuerzo en la redacción del documento distribuido. El material relativo a las Directrices CXG50 y a la descripción del muestreo es complicado y es una tarea difícil hacer que dicho material sea accesible y útil para los no expertos. Los Estados Unidos apoyan totalmente el trabajo continuo en la actualización de CXG50. Hemos revisado el proyecto y tenemos una serie de comentarios y sugerencias para su consideración por el GTe. Los comentarios se separan en tres formatos. Primero, directamente debajo, hay comentarios con viñetas sobre el enfoque general y algunas secciones y recomendaciones específicas. En segundo lugar, hay un esquema propuesto que creemos que recoge muchos de los temas que deberían tratarse en la actualización de CXG50; algunos, aunque no todos, están presentes en el proyecto actual. El esquema intenta seguir el formato de CXG50 actual, pero se expande en áreas que pueden faltar. Finalmente, también hemos agregado comentarios específicos al proyecto de la versión pdf. En algunos casos, los comentarios insertados y la lista con viñetas pueden solaparse.

- Se esperaba que la revisión corrigiera ciertas partes de CXG50 para facilitar su interpretación y uso; sin embargo, el proyecto propuesto es un documento completamente diferente que pierde mucho de la orientación práctica y la información útil que se encuentra en CXG50.
- Los métodos avanzados presentados son confusos y probablemente innecesarios para la mayoría de los lectores. Los usuarios deben comprender los planes de muestreo seleccionados de las Directrices.
- Una simple hoja de cálculo de Excel puede reemplazar muchas de las tablas existentes en CXG50.
- Una tabla simple, como la Tabla 2 en CAC/GL 33 (a continuación), ilustraría el rendimiento del plan de muestreo de número de aceptación cero frente al número de muestras requeridas, y cubriría las necesidades de muchos usuarios.

Incidencia de residuos no conformes en el lote %	Número mínimo de muestras necesarias para detectar un residuo no conforme con una probabilidad de:		
	90%	95%	99%
90	1	-	2
80	-	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2302	2995	4603

- Se necesita una discusión sobre las limitaciones prácticas del muestreo. Un plan de números de aceptación cero marginalmente práctico que use 29 muestras solo es capaz de rechazar (con un 95% de confianza) lotes que tienen 100 unidades no conformes por cada 1 000. Este

nivel de no conformidad está muy por encima de los objetivos de inocuidad e idoneidad de los alimentos.

- La revisión debe analizar cómo se logran los objetivos de inocuidad y calidad de los alimentos a través de HACCP y otros sistemas de control de producción y por qué debe usarse el muestreo de rutina solo cuando no hay una herramienta mejor disponible para asegurar que se cumplan los objetivos.
- El proyecto recomienda usar un 95% de confianza para aceptar lotes buenos, y solo un 90% de confianza para rechazar lotes malos, pero no aclara por qué se eligen estas confianzas o cuáles son las ramificaciones de esa elección. Tampoco explica por qué pueden ser ajustables estos niveles de confianza, ya que la experiencia previa con los Comités del Codex indica que utilizarán siempre los parámetros iniciales o de "referencia", sin comprender ni tener en cuenta la aplicabilidad.
- La revisión debe considerar eliminar la terminología de ISO que ha producido confusión para los Comités en el pasado (por ejemplo, AQL/LQ y PRQ/CRQ), y usar un lenguaje sencillo. Los miembros del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros utilizaron AQL = 6,5 en las normas, creyendo que ello proporcionaba protección al consumidor, pero solo protege al productor. Además, los planes de muestreo en CCCF simplemente han hecho referencia a un AQL = 6,5.
- El proyecto propuesto parece sugerir la inspección repetida de los lotes rechazados. Este es un enfoque estadísticamente inválido porque ofrece una mayor oportunidad de aceptar un lote que puede estar fuera de conformidad. Deben utilizarse las Directrices sobre lotes e inspección repetida que se encuentran en FAO/OMS 2016.
- El proyecto propuesto parece sugerir que se cambie la definición de un lote inaceptable durante la selección de un plan de muestreo (por ejemplo, Sección 3.1.3). Sin embargo, un lote que debe rechazarse se determina antes de seleccionar un plan de muestreo. Se basa en la evaluación de riesgos y los objetivos de inocuidad y calidad de los alimentos, y en ocasiones la seguridad alimentaria.
- La orientación para materiales a granel fue confusa para los Estados Unidos. Los materiales a granel solo afectan la forma en que se extraen las muestras aleatorias. Cuando el objetivo del muestreo es similar, los planes de muestreo no deberían cambiar para el producto recibido en forma envasada o a granel.
- El debate de muestras compuestas se beneficiaría con una mayor elaboración. Las muestras de compuestos se usan de diferentes maneras para diferentes fines, y ello no guarda relación con que el material sea a granel o envasado.
- El proyecto propuesto enfatiza en exceso los "planes de muestreo por variables", que tienen una aplicabilidad limitada en el Codex y confunden a los comités del Codex.
- La revisión debe analizar la necesidad de planes de muestreo "sin distribución" (es decir, planes de atributos) para el muestreo típico de lotes comerciales aislados. Los lotes comerciales generalmente contienen productos producidos en diferentes días y de diferentes fuentes de materias primas, lo que resulta en la distribución desconocida e irregular de peligros y defectos.
- El ámbito de aplicación de las Directrices no debe incluir el "control estadístico del proceso". Además, las pruebas del producto final por parte de los fabricantes son ineficaces y deben desalentarse. Las directrices de muestreo del Codex se utilizan principalmente para la inspección fronteriza y otras situaciones orientadas a la recepción.
- No es habitual incluir el error de medición en los planes de muestreo. Los límites en las normas se basan en los métodos de referencia prescritos, y el error de medición no debe explicarse dos veces. Además, el error de medición es generalmente insignificante en comparación con la variación entre las unidades de muestra, y las disposiciones relacionadas con la salud contienen factores de inocuidad que son de una magnitud mucho mayor que el error de medición.

- La revisión debe evitar la referencia a las normas ISO porque no están diseñadas o no son apropiadas para las pruebas de aceptación de lotes de alimentos aislados, y cambian regularmente.
- Las Directrices deben evitar la referencia a ejemplos de casos microbiológicos de la ICMSF basados en el riesgo para la salud. Estos en general no son aplicables por varias razones, por ejemplo, la presunción de una diferencia de 10 veces entre "m" y "M", y la presunción de inspección continua lote por lote de la misma fuente.
- Tanto CXG50 como el proyecto propuesto cubren la homogeneidad de manera confusa. La homogeneidad no afecta los planes de muestreo por atributos, y para los planes de muestreo por variables, la heterogeneidad se modela mediante la distribución normal (u otra) supuesta.
- El proyecto propuesto es un poco redundante en general y repite el contenido de otras normas. Por ejemplo, el proyecto propuesto examina el principio de equidad 21 veces, sin embargo, el principio de equidad ya está cubierto en los Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2103) del Codex.
- La gran repetición del término "riesgo" que se encuentra en el proyecto (a continuación) causa confusión entre el riesgo para la salud y la probabilidad estadística, y es innecesaria.

*Riesgos percibidos, establecimiento de riesgos, control de riesgos, nivel de riesgo a ser aceptado, el muestreo crea riesgos, riesgos permisibles, riesgos más altos, riesgos inaceptables, clasificación de riesgo, opciones de riesgo del muestreo, riesgos asociados a CRQ y PRQ, riesgos especificados, nivel de riesgo para ser aceptado, riesgo de decisión incorrecta, algunas opciones son de alto riesgo, riesgo de opciones de muestreo.*

- Podemos malinterpretar la intención (ver la viñeta anterior), pero tal como está escrito no estamos de acuerdo con el concepto de que los planes de muestreo definen el "riesgo de consumo aceptable". Los niveles de riesgo aceptables para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos generalmente varían de un incidente por mil porciones a un incidente por un millón de porciones. Estos niveles no pueden detectarse con muestreo práctico.
- Varias secciones nuevas del proyecto contienen áreas temáticas con baja aplicabilidad y utilidad que podrían reemplazarse con material más práctico de CXG50.
- La revisión debe incluir orientación sobre diferentes objetivos de muestreo y de cómo se relacionan estos con la frecuencia y rigurosidad del muestreo.
- La revisión debe incluir orientación para seleccionar un tipo apropiado de plan de muestreo basado en el tipo de disposición y el objetivo del muestreo.
- La revisión debe analizar la cantidad de unidades de muestra relevantes y las ventajas de muchas unidades de muestra más pequeñas frente a menos unidades de muestra más grandes (véase FAO/OMS 2016).
- La revisión debe analizar métodos de muestreo aleatorio y desalentar la combinación de lotes antes del muestreo.
- Las Directrices no deben abarcar esquemas de muestreo dobles, múltiples, secuenciales y de otro tipo. Estos a menudo se aplican incorrectamente y se excluyen deliberadamente de CXG50.
- Según los debates sostenidos en CCMAS, la revisión debe evitar ejemplos, y no apoyamos los ejemplos en el proyecto propuesto.
- El proyecto propuesto a veces cambia el público previsto, dirigiéndose inapropiadamente solo a los comités sobre productos, y no a los gobiernos y a la industria.
- Los requisitos para la aprobación de los planes de muestreo por parte del CCMAS deben estar en el *Manual de procedimiento* y no duplicarse ni modificarse mediante la revisión de CXG50.
- El muestreo microbiológico está cubierto por las normas CCFH y FAO/OMS 2016, y estos documentos deben ser referenciados para ese fin.

Referencia: FAO/OMS 2016. *Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods*.

Enlace: <http://www.fao.org/3/a-i3996e.pdf>

## Diseño general propuesto por los Estados Unidos respecto de la revisión de CXG50

(para información y comentarios generales – véase la carta circular CL 2020/27-MAS)

### Preámbulo

- Breve, unos pocos párrafos como máximo que se centran en el tipo de documento que se está manejando y por qué es necesario
- Debe ser comprensible para los públicos que tienen una capacitación estadística limitada, y debe ir relativamente libre de jerga

### Términos y definiciones clave (definiciones breves)

- Esto podría ser un apéndice
- Referencia a CXG 72 cuando sea apropiado

### 1. Introducción

- Documentos del Codex que son requisitos previos (Manual de procedimiento, CXG 83)
- Público objetivo: Comités del Codex, gobiernos, industria.
- Ámbito de aplicación
  - Peligros alimentarios, idoneidad para el consumo y calidad
  - Centrarse en la inspección fronteriza y otras situaciones orientadas al receptor
    - Muestreo de materias primas o productos terminados en su recepción
    - No cubre el control estadístico de procesos (SPC)
    - Desalentar las pruebas del producto final, salvo las exigidas por el comprador o importador.
  - Centrar la atención en "Planes de muestreo por atributos"
    - No cubre esquemas de muestreos múltiples, secuenciales o cambiantes

[Los planes por variables no son apropiados para las normas del Codex, sin embargo, podrían manejarse con cuidado si el CCMAS lo considera necesario.]

### 2. Conceptos básicos

- Razones para tomar muestras
  - Muestreo de aceptación
    - Aceptabilidad de lotes con historial de control desconocido
    - Muestreo de rutina (lote por lote)
    - Usar cuando no haya mejores herramientas disponibles
    - Las limitaciones prácticas no pueden garantizar la protección del consumidor
  - Muestreo de verificación
    - Verificación del rendimiento del sistema del proveedor (no aceptación del lote)
    - Muestreo intermitente (entre lotes)
    - Plan riguroso: resultados utilizados para el seguimiento
- Criterios de disposición
  - Inocuidad alimentaria/objetivo de calidad
    - Peligros para la salud (químicos, físicos, biológicos)
      - Riesgo aceptable típico: de 1:1.000 a 1:1.000.000
    - Idoneidad para el consumo humano (nutrición, suciedad, descomposición)
      - Riesgo aceptable: similar al peligro para la salud
    - Defectos de calidad (por ejemplo, composición, color, textura, tamaño, uniformidad, peso neto)
      - Riesgo aceptable: 1:100 a "Seis Sigmas" (3,4 defectos por millón)
  - Cantidad de la unidad de decisión (peso, volumen, recuento)
    - El tamaño de la unidad de muestra a la que se aplica la disposición
    - Determina la varianza medida [discutir la heterogeneidad de los peligros y defectos alimentarios]
    - Se refiere al objetivo de la disposición
      - Para riesgos agudos, la cantidad de la unidad de muestra corresponde a una cantidad de porción única

- Para defectos de calidad, se basa en la aceptación del usuario final y generalmente corresponde a un tamaño de envase minorista
  - Límites de la unidad de decisión (para conformidad)
    - Máximo o mínimo (variable continua, recuento, proporción)
    - Presencia o ausencia
  - Aceptación del lote
    - Proporción máxima o mínima de unidades no conformes en el lote, según el objetivo de la disposición
    - [Nivel promedio máximo o mínimo en el lote (planes de muestreo por variables)]
- Probabilidad de muestreo y rendimiento del plan
  - Las muestras se utilizan para determinar la conformidad del lote con la disposición
  - Subconjunto utilizado para estimar los parámetros reales del lote
  - La curva CO representa la probabilidad de aceptar o rechazar el lote frente al nivel de unidades no conformes en el lote.
    - ["Punto de riesgo del consumidor"]
    - ["Punto de riesgo del productor"]
- Toma de decisiones sobre lotes (véase la Parte 2 FAO/OMS 2016).
  - ¿Qué es un lote?
    - ¿Cómo se define?
    - ¿Por qué no se vuelve a definir después del muestreo?
    - ¿Por qué no es válido volver a muestrear?
  - Pruebas entre lotes y pruebas lote por lote

### 3. Planes de muestreo por atributos de dos clases

- Por qué se usa predominantemente
  - Aplicable universalmente
  - Rendimiento confiable (sin distribución)
- Distribución binomial (presencia o ausencia, más o menos)
- Planes de números de aceptación cero
  - Debatir por qué son apropiados en la mayoría de las situaciones
  - Diseño
    - Proporción (%) de unidades no conformes en el lote, por encima de la cual el lote es inaceptable, por disposición
    - Seleccionar el tamaño de la muestra para detectar lotes inaceptables con alta probabilidad (confianza) (por ejemplo, 95% para defectos, 99% o más para riesgos) ["punto de riesgo del consumidor"].
    - Cuando corresponda, verificar también el nivel de unidades no conformes que serán aceptadas con gran probabilidad bajo el plan, y determinar si el proveedor puede alcanzar este nivel utilizando buenas prácticas de producción o puede dar lugar a demasiados rechazos de lotes aceptables.
    - Discutir las limitaciones de tamaño de la muestra y el rendimiento comprometido
  - Fórmula general y fórmula hipergeométrica
  - Tabla (CXG-33, Tabla 2)
  - Enlace de la aplicación
- Planes de dos clases con número de aceptación
  - Se utilizan cuando los proveedores no pueden cumplir con los planes de número de aceptación cero (aumento de la discriminación, aumento de la curva CO)
  - Requerir más muestras.
  - Cómo están diseñados
  - Fórmula
  - [tabla de ejemplo, curva CO, C = 0,1,2]
  - Enlace de la aplicación

### 4. Planes de muestreo de situaciones especiales

- Planes de muestreo por atributos de tres clases
  - Diseño (determinando el nivel "marginal")
  - Enlace de la aplicación
- [Planes que suponen una distribución conocida y una desviación estándar conocida.]

- ¿Por qué es inapropiado para los planes de muestreo del Codex?
  - Exigen una desviación estándar estable e inmutable
    - Los lotes comerciales de líneas de producción mixtas, fechas mixtas, fuentes de materias primas mixtas generalmente tienen desviaciones estándar inestables
    - El aumento de la desviación estándar (frecuentes lotes malos) aumenta la probabilidad de aceptar lotes malos
    - La desviación estándar disminuida (frecuentes lotes buenos) disminuye la probabilidad de aceptar lotes buenos
  - No son apropiados para detectar el fraude económico (lotes mixtos)
  - Se pueden esperar rechazos de lotes cuando todas las unidades de muestra son conformes.
  - Planes por atributos no afectados por la distribución
- Planes de muestreo por variables
  - Se utilizan en instalaciones de producción y en situaciones similares
    - Serie continua de la misma línea de producción y materia prima
    - Desviación estándar monitoreada regularmente y estable o estimada a partir de las muestras de lote

### 5. Muestreo aleatorio

- Muestreo de productos envasados
  - Importancia para la validez del plan
  - Números al azar
- Muestreo de materiales a granel
  - Unidad de decisión o de muestra = "incremento"
  - El mismo principio que las unidades discretas
  - Métodos utilizados

### 6. Muestras compuestas

- Usar con planes de muestreo de dos y tres clases
  - Se usan para ahorrar costos analíticos cuando los lotes generalmente son aceptables
  - Métodos y requisitos
  - Importancia de la homogeneidad del compuesto
- [Usar con planes de muestreo por variables]
  - Se usan para ahorrar costos analíticos, cuando se conoce la desviación estándar
  - Importancia de la homogeneidad del compuesto

### 7. Manejo de muestras

- Elaboración de submuestras analíticas e importancia de la homogeneidad
- Entorno y tiempo
- Rastreabilidad

### 8. Referencias

- Aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos, FAO/OMS
- Riesgos para la salud pública de la histamina y otras aminas biogénicas del pescado y productos pesqueros, FAO/OMS
- Métodos recomendados de muestreo para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR (CXG 33-1999)

[Solo citar las publicaciones de la FAO/OMS. Las publicaciones de ISO e ICMSF son inaplicables y han sido fuente de problemas con CXG-50.]

[El material menos aplicable se puede consolidar o reemplazar con el material necesario para mantener el documento manejable, como por ejemplo la ratificación, el error de medición, disputas, idoneidad, documentación, comunicación, Poisson, beta, pruebas de conformidad, muestreo de conveniencia, problemas con ISO, cajas]

**Apéndice IV****Respuesta de Nueva Zelanda a cuatro áreas clave identificadas por los Estados Unidos  
(para información)****Áreas clave**

Hemos identificado cuatro áreas clave interrelacionadas sobre las cuales queremos comentar:

- el enfoque puesto en los planes por atributos;
- referencia al documento FAO/OMS 2016<sup>9</sup>, denominado "FAO/OMS 2016" en el texto que figura a continuación;
- margen para el error de la medición; y
- control del riesgo del productor.

**Centrarse en los planes por atributos**

NZ no está de acuerdo en que el enfoque principal de las Directrices debería estar en los planes por atributos. Creemos que esto es demasiado restrictivo. Nuestra intención, basada en el documento GL50 actual y el mandato, es que las Directrices deben presentar una gama de posibles opciones de planes de muestreo junto con una guía de apoyo sobre cuándo es apropiado usar cada tipo de plan.

Si bien estamos de acuerdo en que los planes por atributos son sólidos frente a los supuestos de distribución sobre el comportamiento de las características de calidad, existen problemas con los planes por atributos. Dichos planes:

- son posiblemente ineficientes, necesitan grandes cantidades de muestras para operar cuando, en muchos casos, los planes por variables, que requieren menos muestras, se pueden usar válidamente. No es necesario que el parámetro siga exactamente la distribución supuesta, simplemente que la distribución supuesta proporcione una aproximación razonable que describe el comportamiento del parámetro dentro de cada lote; y
- no permiten el ajuste del error de la medición, en los casos en que el error de medición sea significativo (ver más abajo).

Vale la pena señalar que, aunque los planes por atributos no se basan necesariamente en suposiciones de distribución en su creación, a menudo es necesario hacer suposiciones sobre las distribuciones subyacentes en su evaluación, como la distribución logarítmica normal en algunos de los planes de FAO/OMS 2016.

**Referencia al documento FAO/OMS 2016**

NZ considera que el proceso descrito para el diseño de planes de muestreo no sigue la práctica estadística convencional y no debe utilizarse como modelo para el diseño de planes de muestreo para determinar el cumplimiento de las normas de productos. Para el GL 50 revisado, NZ ha adoptado el enfoque estadístico estándar que sustentan las Directrices GL83, en las que los planes de muestreo están diseñados a partir de la especificación de los riesgos del productor y del consumidor. Este enfoque se utiliza en las aplicaciones incluidas en los libros electrónicos y el paquete R para que los riesgos tanto del consumidor como del productor puedan controlarse a los niveles apropiados, de acuerdo con el principio adoptado por el Codex de que se deben usar procedimientos justos y válidos para la evaluación de alimentos.

Se han hecho varios comentarios sobre la clara impropiedad de los planes ISO. Estamos de acuerdo en que algunos aspectos de los planes ISO hacen que posiblemente esos planes no sean adecuados para su uso por parte del Codex, sin embargo, gran parte del fundamento detrás de los planes ISO sigue siendo estadísticamente válido.

Los planes ISO han empleado una relación de tamaño de muestra versus tamaño de lote, a pedido de los usuarios y a base de las presentaciones realizadas en el proceso de consulta. Sin embargo, esta relación no está basada en criterios estadísticos, y el establecer tamaños de muestra basados en el

---

<sup>9</sup> Aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos. Una guía de gestores de riesgos.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de la Salud, Roma, 2016



tamaño del lote permite controlar explícitamente el riesgo del productor o el riesgo del consumidor (pero no ambos).

Sin embargo, NZ ha abandonado el enfoque de ISO a favor del enfoque estadístico estándar, en el que se controlan los riesgos tanto del productor como del consumidor, y no existe una relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote, excepto cuando el tamaño de la muestra es una gran fracción del tamaño del lote.

Este enfoque estadístico estándar se implementa en Minitab (un paquete estadístico bien conocido); a continuación, se muestra la pantalla de diálogo relacionada con el diseño de planes de atributos.

Acceptance Sampling by Attributes	Muestreo de aceptación por atributos
Create a sampling plan	Crear un plan de muestreo
Options	Opciones
Graphs	Gráficos
Measurement type	Tipo de medición
Go / No go (defective)	Procede / No procede (defectivo)
Units for quality levels	Unidades por niveles de calidad
Percent defective	Porcentaje defectivo
Acceptable quality level (AQL)	Nivel de calidad de aceptación (NCA)
Rejectable quality level (RQL or LTPO)	Nivel de calidad de rechazo (NCR o LTPO)
Producer's risk (Alpha)	Riesgo del productor (alfa)
Consumer's risk (Beta)	Riesgo del consumidor (beta)
Lot size	Tamaño del lote

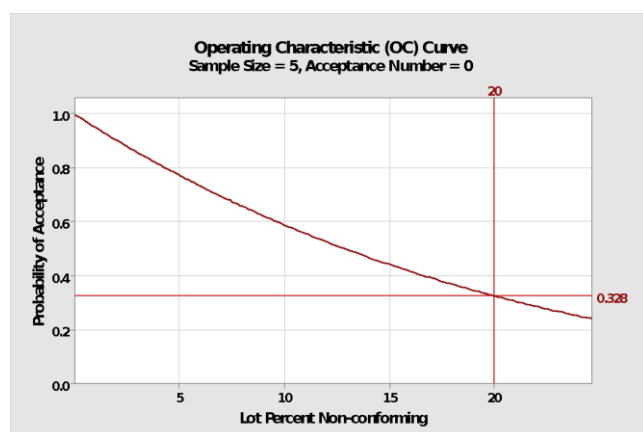
El enfoque estándar también aparece, por ejemplo, en la rutina find.plan del paquete R AcceptanceSampling, cuyo autor, Andreas Kiermeier, formó parte del equipo de revisión de la FAO/OMS.

El documento FAO/OMS 2016 propone un enfoque de prueba y error para el diseño de planes de muestreo, variando el número de muestras  $n$  y el número de aceptación  $c$ , y utilizando una herramienta de muestreo hasta que la característica operativa se considere "satisfactoria", es decir, que tenga un riesgo aceptable - en opinión del usuario - de aceptar o rechazar un producto en cierto nivel no conforme o nivel promedio. Por otro lado, NZ recomienda el enfoque estadístico estándar en el que los planes de muestreo están diseñados a partir de niveles predeterminados de riesgos aceptables para el productor y el consumidor; si conocemos estos riesgos, ¿por qué no usarlos para diseñar planes directamente en lugar de usar prueba y error?

Seleccionar el número de muestras  $n$  en función del riesgo percibido no es científico y establecer que  $c=0$  es algo cosmético: el documento FAO/OMS 2016 señala varias veces que esto no garantiza a los consumidores que los lotes aceptados estén libres de productos no conformes. Esta metodología proporciona solo un control limitado del riesgo del consumidor, ya que esencialmente el poder de los planes de atributos para detectar productos no conformes depende del tamaño de la muestra.

El enfoque matemático (y estadístico) es que tenemos dos incógnitas, el número de muestras  $n$  y el número de aceptación  $c$ , y al elegir dos puntos en la característica de operación - tradicionalmente un punto que representa el riesgo del productor y un punto que representa el riesgo del consumidor - obtenemos dos ecuaciones simultáneas en  $(n, c)$  que luego se pueden resolver para determinar el plan de muestreo.

Finalmente, en esta sección observamos que los planes de atributos que emplean un número bajo de muestras, como los planes  $(n = 5, c = 0)$  en FAO/OMS 2016 son, en principio, deficientes en su capacidad de discriminar entre lotes de buena y mala calidad. A continuación, se presentan las características operativas de este plan que muestran, como ejemplo, una probabilidad del 33% aproximadamente de aceptar lotes en los que el 20% del producto no es conforme. Obviamente, esto sería insatisfactorio para una aplicación de inocuidad alimentaria que indica que se da una mitigación a partir del gran desplazamiento entre los límites  $m$  y/o  $M$  y los niveles en los que los alimentos se vuelven inseguros para el consumo. Esta mitigación no se menciona en FAO/OMS 2016: el documento quizás brinda una impresión engañosa sobre cómo se diseñan los planes de muestreo.



Operating Characteristic Curve	Curva característica operativa
Sample size	Tamaño de la muestra
Probability of Acceptance	Probabilidad de aceptación
Lot percent Non-conforming	Porcentaje del lote no conforme

### Error de medición

No es correcto suponer que los métodos son elegidos por el Codex en función de su idoneidad para el propósito, por lo que no es necesario ajustar el error de medición. Nuestra opinión es que las Directrices sobre la incertidumbre en la medición no proporcionan la orientación necesaria (y en términos de evaluación se relacionan con la evaluación de la conformidad en lugar de la inspección por muestreo). La lista de prioridades acordada proporciona un mandato para incluir esto. Junto con el ajuste del error de medición de materiales a granel esto se ha considerado como una de las principales omisiones en el GL50 actual.

El Codex no considera la idoneidad para el propósito de un método analítico (o microbiológico) como parte de la ratificación del método. La idoneidad para el propósito de un método de prueba no es solo una propiedad del método analítico en sí mismo, sino que también depende del propósito, de cómo se usan los resultados de la prueba, en particular en los criterios de aceptación asociados con los planes de muestreo. Sin embargo, no se lleva a cabo dicha evaluación, y en cualquier caso, la importancia del error de medición en el muestreo depende de la "relación de varianza del error", la relación entre el error de medición y las desviaciones reales de la norma del producto (véase la Sección 8.2 del libro electrónico).

**Control del riesgo del productor (RP)**

Como anteriormente, NZ ha basado la revisión de GL50 en el enfoque estadístico estándar en el que tanto los riesgos del productor como los riesgos del consumidor pueden controlarse en los niveles apropiados.

La sugerencia de que el riesgo del productor no necesita ser considerado ya que existe una alta probabilidad de aceptación de un producto de buena calidad no es necesariamente válida. También depende del nivel de no conformidad en el cual la probabilidad de aceptación es adecuadamente alta. De hecho, el nivel de calidad de aceptación (AQL), ahora llamado el punto de riesgo del productor (PRP) a menudo se considera como el nivel de calidad que es aceptable como promedio del proceso.

También debe recordarse que no todos los parámetros se relacionan con la inocuidad de los alimentos, por lo que, en aras de la equidad (un principio adoptado por el Codex), el diseño de planes de muestreo utilizados para defectos de productos y estándares de identidad de composición y otros parámetros, deben tener en cuenta los riesgos del productor. La equidad y la consideración del riesgo del productor también podrían aplicarse a los parámetros de inocuidad de los alimentos, ya que, en general, es necesario tener en cuenta el riesgo del productor y el riesgo del consumidor para que los planes de muestreo logren una discriminación adecuada entre productos de buena y mala calidad, lo cual no se consigue con los planes  $c=0$ .

Sin embargo, las decisiones sobre niveles de riesgo aceptables son asuntos que deben decidir los comités sobre productos del Codex. El objetivo de las Directrices GL50 es solo proporcionar un conjunto de herramientas para ayudar a los comités sobre productos y a otros con el diseño de planes apropiados para cada disposición en las normas del Codex. Teniendo esto en cuenta, NZ considera que las Directrices GL50 deben redactarse de la manera más general, con base en principios estadísticos sólidos, considerando tanto el riesgo del productor como el del consumidor.

**Apéndice V****Lista de participantes****Presidencia**

Susan Morris  
Ministerio de Industrias Primarias - NZ

Roger Kissling  
Fonterra - NZ

**Copresidencia**

Gregory Noonan  
US FDA

**Argentina**

Punto Focal Codex  
Secretaría de Agroindustria  
Argentina

Dorina Bodi  
Instituto Federal de Evaluación del Riesgo de Alemania

Adrienn Vásárhelyi\*  
Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria

**Australia**

Richard Coghlan  
Instituto Nacional de Medidas - Australia

Hanow Kamiran Aron

Karina Budd  
Departamento de Agricultura y Recursos Hidráulicos

Attila Hucker  
MTKI Kft.

**Brasil**

Ligia Lindner Schreiner  
ANVISA

Attila Nagy, DVM  
Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (NÉBIH)

Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo  
Carolina Araújo Vieira

Viktor Kasza  
Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria  
Zsuzsa Farkas, PhD  
Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (NÉBIH)

**Canadá**

Thea Rawn

**India**  
Punto de Contacto Nacional Codex de la India  
Anoop A Krishnan

**China**

Stephen Chung Wai-Cheung\*  
Centro de Inocuidad de Alimentos

Rajesh Rajappan Nair  
Consejo Nacional de Desarrollo de Lácteos

**Egipto**

Mariam Barsoum Onsy  
Organización Egipcia de Normas y Calidad

**Irán**  
Samaneh Eghtedari\*  
ISIRI

**Francia**

Jean-Luc Deborde

**Japón**  
Codex Japón

**Alemania**

Katrin Franks  
BVL

Hidetaka Kobayashi\*  
Ministerio de Agricultura, Forestación y Pesca

Takahiro Watanabe

Takanori Ukena

**México**

Tania Daniela Fosado Soriano  
Secretaría de Economía

**Países Bajos**

Sanneli Kingma  
MVO - Industria Holandesa de Aceites y Grasas  
Países Bajos

**Nigeria**

Ibitayo Femi James  
Ministerio Federal de Agricultura y Desarrollo Rural

**Noruega**

Punto Noruego de Contacto del Codex  
Autoridad Noruega de Inocuidad Alimentaria

Stig Valdersnes

Instituto de Investigaciones Marinas

**Perú**

Juan Carlos Huiza Trujillo  
Digesa (dirección general de salud ambiental)

Gloria Atala Castillo Vargas  
Instituto Nacional de Calidad - INACAL

**Tailandia**

Rungrassamee Mahakhaphong  
ACFS

Codex Tailandia  
Chanchai Jaengsawang

**República de Corea**

Yoo Min  
Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS)

**Reino Unido**

Bhvana Parmar

**Uruguay**

Pedro Friedrich  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

**Estados Unidos de América**

Clarke Beaudry

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.

John Bowers

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.

Timothy Norden

Departamento de Agricultura de Estados Unidos

**ICGMA**

Nancy Wilkins

**NMKL**

Nina Skall Nielsen